

NOTA TÉCNICA Nº 1663/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000529-54.2025.4.03.6331
1.3. Data da Solicitação: 14/03/2025
1.4. Data da Resposta: 18/03/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/11/2003 – 21 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Birigui/SP
2.4. Histórico da doença: Outras Epilepsias – CID G 40.8 e Autismo Infantil – CID F84.0, além de indicações de Neuromielite Óptica - CID G36.0, Síndrome de Guillain-Barré - CID 10-G 61.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

Não apresentada para elaboração desta nota técnica. Negativa citada em decisão judicial.

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

Não é possível responder a este quesito com as informações clínicas fornecidas, pois elas não são claras. Nos documentos anexados, há relatório afirmando que o paciente está em investigação de doença desmielinizante com acometimento radicular, sem descrição do quadro clínico, com melhora após um primeiro ciclo de imunoglobulina. Não é especificado se houve algum outro tratamento prévio. O outro relatório médico anexado versa sobre epilepsia e autismo infantil, doenças as quais não se beneficiam do uso da imunoglobulina.

(c) Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto

nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

Sim, conforme descrito abaixo, a imunoglobulina é um tratamento consagrado no tratamento das doenças desmielinizantes, especialmente para aquelas com acometimento do sistema nervoso periférico.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

Não é possível responder a este quesito com as informações clínicas fornecidas, pois elas não são claras. Nos documentos anexados, há relatório afirmando que o paciente está em investigação de doença desmielinizante com acometimento radicular, sem descrição do quadro clínico, com melhora após um primeiro ciclo de imunoglobulina. Não é especificado se houve algum outro tratamento prévio. O outro relatório médico anexado versa sobre epilepsia e autismo infantil, doenças as quais não se beneficiam do uso da imunoglobulina

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
IMUNOGLOBINA HUMANA 5G SOLUÇÃO INJETÁVEL 50 MG/ML	IMUNOGLOBULINA HUMANA	1163700440070	Sim, pelo Componente Especializado, com uso previsto para as seguintes doenças: Anemia Hemolítica Autoimune (D59.0, D59.1) Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha (D60. 0) Dermatomiosite e Polimiosite (M33.0, M33.1, M33.2) Doença pelo HIV resultando em outras doenças (B20.0, B20.1, B20.2, B20.3, B20.4, B20.5, B20.6, B20.7, B20.8, B20.9, B22.0, B22.1, B22.2, B22.7, B23.0, B23.1, B23.2, B23.8, B24) Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos (D80.0, D80.1, D80.3, D80.5, D80.6, D80.7, D80.8, D81.0, D81.1, D81.2, D81.3, D81.4, D81.5, D81.6, D81.7, D81.8, D82.0, D82.1, D83.0, D83.2, D83.8) Miastenia gravis (G70.0) Púrpura Trombocitopênica Idiopática (D69.3) Síndrome de Guillain-Barré (G61.0) Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica associada a Covid-19 (B34.2) Imunossupressão no Transplante Renal (T86.1, Z94.0)	IMUNOSSUPRESSORES, IMUNOGLOBULINA HUMANA	SIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Posologia	Custo Anual
IMUNOGLOBINA HUMANA	IMUNOGLOBULIN	BLAU FARMACEUTICA S.A.	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML + KIT INFUS	R\$ 2.222,23	80 G/MÊS, EQUIVALENTE A 16 FRASCOS POR MÊS, POR TEMPO INDETERMINADO.	R\$ 426.668,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 426.668,16		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: avaliada Imunoglobulina humana pó liofilizado para solução injetável ou solução injetável na concentração de 3 g ou 6 g para o tratamento de Dermatomiosite e polimiosite; Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos; Imunossupressão em transplante renal; Miastenia gravis; Púrpura trombocitopênica idiopática; Síndrome de Guillain-Barré. Decisão de exclusão.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A desmielinização é um processo patológico caracterizado pela perda ou destruição da mielina, uma substância lipídica que envolve as fibras nervosas no sistema nervoso central e periférico. A mielina é importante para a condução rápida e eficiente dos impulsos nervosos. Quando ela é danificada, a transmissão desses impulsos é interrompida, resultando em uma variedade de sintomas neurológicos.

A desmielinização pode ser causada por fatores autoimunes, infecciosos, genéticos ou tóxicos, e está associada a diversas doenças. Entre as mais conhecidas estão a esclerose múltipla, a neuropatia óptica, a neuromielite óptica, a leucodistrofia metacromática e a síndrome de Guillain-Barré.

A utilização de imunoglobulina humana, especificamente a imunoglobulina intravenosa (IVIg), no tratamento de doenças desmielinizantes tem sido objeto de investigação e aplicação clínica, especialmente em condições neuroimunológicas. A literatura médica destaca a eficácia da IVIg em várias doenças desmielinizantes, tanto do sistema nervoso periférico quanto do sistema nervoso central.

Para doenças do sistema nervoso periférico, como a síndrome de Guillain-Barré, a polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica e a neuropatia motora multifocal, a IVIg é estabelecida como uma terapia de primeira linha, com evidências robustas de eficácia em ensaios clínicos controlados (Buttmann, 2013; Lünemann, 2015; Lünemann, 2016; Latov, 2001). A IVIg atua modulando reações imunes desordenadas, embora seus mecanismos exatos de ação ainda não sejam completamente compreendidos (Lünemann, 2015; Lünemann, 2016).

No contexto de doenças desmielinizantes do sistema nervoso central, como a neuromielite óptica (NMOSD) e a esclerose múltipla, há evidências de benefícios potenciais da IVIg, embora o uso não seja tão bem estabelecido quanto nas condições periféricas (Buttmann, 2013; Winkelmann, 2012). Estudos indicam que a IVIg pode estabilizar a progressão da doença em pacientes com NMOSD, embora a melhora clínica significativa não seja tão frequente quanto em doenças periféricas (Lasek-Bal, 2023).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora clínica e radiológica.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A IVIg é uma opção terapêutica bem estabelecida para várias doenças desmielinizantes, especialmente aquelas do sistema nervoso periférico. Nos documentos anexados, há relatório afirmando que o paciente está em investigação de doença desmielinizante com acometimento radicular, sem descrição do quadro clínico, com melhora após um primeiro ciclo de imunoglobulina. Não é especificado se houve algum outro tratamento prévio. O outro relatório médico anexado versa sobre epilepsia e autismo infantil, doenças as quais não se beneficiam do uso da imunoglobulina. Sugere-se complementar as informações clínicas.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Buttmann M, Kaveri S, Hartung HP. Polyclonal immunoglobulin G for autoimmune demyelinating nervous system disorders. Trends Pharmacol Sci. 2013 Aug;34(8):445-57.

Lasek-Bal A, Wagner-Kusz A, Rogoż B, Cisowska-Babraj M, Gajewska G. Efficacy and Safety of Intravenous Immunoglobulin Treatment in Selected Neurological Diseases-One Centre's Experience Based on the Therapy of 141 Patients. J Clin Med. 2023 Sep 15;12(18):5983. doi: 10.3390/jcm12185983. PMID: 37762922; PMCID: PMC10531894.

Latov N, Chaudhry V, Koski CL, Lisak RP, Apatoff BR, Hahn AF, Howard JF Jr. Use of intravenous gamma globulins in neuroimmunologic diseases. J Allergy Clin Immunol. 2001 Oct;108(4 Suppl):S126-32.

Lünemann JD, Nimmerjahn F, Dalakas MC. Intravenous immunoglobulin in neurology--mode of action and clinical efficacy. Nat Rev Neurol. 2015 Feb;11(2):80-9

Lünemann JD, Quast I, Dalakas MC. Efficacy of Intravenous Immunoglobulin in Neurological Diseases. Neurotherapeutics. 2016 Jan;13(1):34-46

Winkelmann A, Zettl UK. Use of intravenous immunoglobulin in the treatment of immune-mediated demyelinating diseases of the nervous system. Curr Pharm Des. 2012;18(29):4570-82

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP