

NOTA TÉCNICA Nº 9655/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 1001230-17.2025.8.26.0218
- 1.3. Data da Solicitação: 10/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 09/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/05/1960 – 55 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Guararapes/SP
- 2.4. Histórico da doença: Polineuropatia Inflamatória Desmielinizante Crônica – CID G61.81

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

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por CARLOS FERNANDO MINAMI, liberado nos autos em 10/02/2026 às 22:41.
Para conferir o original, acesse o site <https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 1001230-17.2025.8.26.0218 e código 6nqPXXLA.



4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Imunoglobulina Humana 5g – 30 frascos. Infundir 6 frascos por dia durante 5 dias em ambiente hospitalar.	Imunoglobulina G (IgG)	1364100020128	SIM	imunoglobulina humana 0,5 g solução injetável 0,5 g pó para solução injetável 1 g pó para solução injetável 1 g solução injetável 2,5 g pó para solução injetável 2,5 g solução injetável 5 g pó para solução injetável 5 g solução injetável PCDT Anemia Hemolítica Autoimune PCDT Dermatomiosite e Polimiosite PCDT Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos PCDT Imunossupressão em Transplante Renal PCDT Miastenia Gravis PCDT Púrpura Trombocitopênica Idiopática PCDT Síndrome de Falência Medular PCDT Síndrome de Guillain-Barré	SIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Imunoglobulina Humana	FLEBOGAMMA	GRIFOLS BRASIL LTDA	10 G SOL INJ FA 200 ML	R\$ 3390,14	30 frascos. Infundir 6 frascos por dia durante 5 dias em ambiente hospitalar	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				-		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência JANEIRO/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: recomendado.



Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por CARLOS FERNANDO MINAMI, liberado nos autos em 10/02/2026 às 22:41. Para conferir o original, acesse o site <https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 1001230-17.2025.8.26.0218 e código 6nqPKLA.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A imunoglobulina humana intravenosa (IVIg) é considerada tratamento de primeira linha para polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (CIDP), com eficácia comprovada em múltiplos ensaios clínicos randomizados e consenso internacional, incluindo recomendação da American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM).

IVIg aumenta significativamente a chance de melhora funcional em até seis semanas, com número necessário para tratar (NNT) de 4, e melhora sustentada de sintomas motores e sensitivo-motores, inclusive em casos com dissociação proteico-citológica no líquido.

O regime inicial mais utilizado é 2 g/kg divididos em 2-5 dias, seguido por doses de manutenção de 0,4–1,0 g/kg a cada 3-6 semanas, ajustando conforme resposta clínica.

A maioria dos pacientes que respondem ao tratamento inicial requer manutenção prolongada, podendo ser por anos.

Em pacientes com diabetes mellitus, a resposta à IVIg pode ser ligeiramente inferior (cerca de 61% respondem), mas ainda é considerada eficaz e segura, sendo preferida em relação a corticosteroides devido ao menor risco de efeitos adversos metabólicos. A presença de hipertensão arterial sistêmica e idade avançada aumenta o risco de eventos trombóticos, como acidente vascular cerebral, devendo haver monitoramento rigoroso durante o tratamento.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Os benefícios esperados incluem melhora da força muscular, redução da incapacidade, estabilização ou reversão da progressão da doença e melhora da qualidade de vida. Os efeitos adversos mais comuns são cefaleia, reações infusionais leves e, raramente, trombose ou insuficiência renal, especialmente em pacientes com fatores de risco vascular.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A imunoglobulina humana é aprovada pelo FDA para CIDP nos EUA e pode ser individualizada conforme resposta e tolerância. Tentativas de retirada devem ser realizadas em pacientes estáveis, pois parte deles pode manter remissão sem terapia contínua

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



- () SIM, com potencial risco de vida
(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

7. Referências bibliográficas

Tavee J, Brannagan TH 3rd, Lenihan MW, et al. Updated Consensus Statement: Intravenous Immunoglobulin in the Treatment of Neuromuscular Disorders Report of the AANEM Ad Hoc Committee. Muscle Nerve. 2023;67(1):3-24.

Bus SR, de Haan RJ, Vermeulen M, van Schaik IN, Eftimov F. Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2024;1(1):CD001797.

Cornblath DR, van Doorn PA, Hartung HP, et al. Randomized trial of three IVIg doses for treating chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. Brain. 2022;145(4):1283-1294.

Bunschoten C, Jacobs BC, Van den Bergh PYK, Cornblath DR, van Doorn PA. Progress in diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Lancet Neurol. 2019;18(8):784-794.

Kuwabara S, Mori M, Misawa S, et al. Intravenous immunoglobulin for maintenance treatment of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: a multicentre, open-label, 52-week phase III trial. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2017;88(10):832-838.

Andrusiów S, Pawlak Z, Stańczykiewicz B, Bogunia-Kubik K, Koszewicz M. Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy in patients with diabetes mellitus - Treatment with intravenous immunoglobulins: A systematic review. Biomed Pharmacother. 2023;161:114524.

Dalakas MC. Intravenous immunoglobulin in autoimmune neuromuscular diseases. JAMA. 2004;291(19):2367-2375.

Adrichem ME, Lucke IM, Vrancken AFJE, et al. Withdrawal of intravenous immunoglobulin in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Brain. 2022;145(10):3372-3379.

8. Outras Informações – conceitos

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por CARLOS FERNANDO MINAMI, liberado nos autos em 10/02/2026 às 22:41. Para conferir o original, acesse o site <https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 1001230-17.2025.8.26.0218 e código 6nqPXLKLA.



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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regimentos 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.

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por CARLOS FERNANDO MINAMI, liberado nos autos em 10/02/2026 às 22:41. Para conferir o original, acesse o site <https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 1001230-17.2025.8.26.0218 e código 6nqPXXLA.



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.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.

Este documento é cópia do original, assinado digitalmente por CARLOS FERNANDO MINAMI, liberado nos autos em 10/02/2026 às 22:41. Para conferir o original, acesse o site <https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/pg/abrirConferenciaDocumento.do>, informe o processo 1001230-17.2025.8.26.0218 e código 6nqPXXLA.

