Nota Técnica 485974

Data de conclusão: 25/03/2026 18:08:50

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 485974

CID: G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias

Diagnóstico: outras polineuropatias inflamatórias (G61.8)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Via de administração: IV

Posologia: imunoglobulina humana 5g, aplicar 6 frascos por dia por 4 dias sempre em 6h, no quinto dia aplicar 5 frascos. Aplicar a cada 30 dias.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticoterapia, plasmaférese e tratamento de suporte.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os preparados de imunoglobulina humana são sintetizados a partir de um pool do plasma de doação de até 1.000 doadores. A imunoglobulina humana é comumente utilizada como forma de repor imunoglobulina entre pacientes que apresentam deficiências primárias (exemplo, imunodeficiência comum variável) ou secundária de imunoglobulinas (após quimioterapia ou transplante alogênico de medula óssea), como forma de prevenir infecções. Sua ação imunomoduladora é empregada na supressão de resposta imune em doenças como as neuropatias inflamatórias e na púrpura trombocitopênica imune. Entre os seus efeitos adversos comuns ou que causam preocupação estão as reações infusionais alérgicas e febris, cefaléia, insuficiência renal aguda (nos produtos com alto conteúdo de dextrose) e tromboses. A dose sugerida da imunoglobulina em diferentes revisões narrativas é de 2 g/Kg por 1 a 2 cursos de IVIG seguido de terapia de manutenção em doses variáveis de 0,4-1,2 g/Kg a cada 2-6 semanas [2,3,5]. Sendo que entre pacientes com estabilidade clínica é possível o “desmame” do medicamento com o emprego de intervalos maiores e doses menores tituladas para que não ocorra piora clínica entre o intervalo de administração da imunoglobulina. Como forma de evitar a toxicidade das terapias de primeira linha ou mesmo reduzir a frequência de administração da imunoglobulina humana, alguns autores, em revisões narrativas, também propõem o emprego de imunossupressores adjuvantes (p. ex. azatioprina).
No tratamento da PIDC, a eficácia da imunoglobulina humana quando comparada a placebo foi corroborada por revisão sistemática com metanálise da Cochrane Database of Systematic Reviews conduzida por van Shaik et al. em 2002 e atualizada em 2024 [6,7]. Em 2024, foram identificados nove ensaios clínicos randomizados, totalizando 372 participantes, comparando a imunoglobulina humana endovenosa com placebo no tratamento da PIDC confirmada. Os estudos incluídos foram considerados de boa qualidade metodológica, na maioria dos quesitos, pela ferramenta de avaliação de risco de viés da Cochrane. O desfecho melhora clínica significativa, definido como melhora em 1 ponto na escala de Rankin em 6 semanas de seguimento, ocorreu com maior frequência entre pacientes que receberam imunoglobulina humana endovenosa, com risco relativo (RR) de 2,4 (IC95% 1,72 a 3,36), achado considerado homogêneo entre os estudos. Foi estimado um número necessário tratar (NNT), a partir dos dados combinados, de 4.

Sobre a dose da IVIG na manutenção da PIDC, a mesma revisão de 2024 pela Cochrane [7] destaca que a dosagem ideal a longo prazo e a eficácia comparativa de diferentes regimes requerem estudos adicionais. A maioria dos ensaios incluídos utilizou doses de manutenção na faixa de 0,4–1,2 g/kg a cada 2–6 semanas. Dados recentes do mundo real indicam que doses muito altas (?2 g/kg a cada 3 semanas) de IVIG podem ser parcialmente eficazes em uma minoria de indivíduos (pacientes com doenças graves refratárias) com PDIC [8]. Rajabally et al concluíram, porém, que estes indivíduos tratados com doses muito altas frequentemente apresentaram maior incapacidade basal (pré-tratamento), maior probabilidade de ter outra doença auto imune, piores resultados pós tratamento e levar mais tempo para atingir melhora máxima em comparação com os pacientes que utilizaram doses mais baixas.
Há poucos estudos comparando diretamente o uso de corticoterapia e imunoglobulina no

tratamento da PIDC [9,10]. Ainda assim, em diretrizes internacionais tanto imunoglobulina quanto corticosteroides foram recomendados como primeira linha de tratamento na PIDC, sem preferência por um ou outro tratamento.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
IMUNOGLOBULINA HUMANA	5 G SOL INJ 100ML	FA348	R$ 2.779,93	R$ 967.415,64

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) atualizada em 09 de março de 26, no site da ANVISA, verifica-se que a imunoglobulina humana é comercializada no Brasil por vários fabricantes e em distintas concentrações. Com base nos valores da tabela e na prescrição médica anexada ao processo (Evento 1, RECEIT11, Página 1), foi elaborada a tabela acima com o custo do medicamento para um ano de tratamento (valor total).
Ensaio clínico randomizado foi conduzido com objetivo de avaliar custo-utilidade do tratamento com imunoglobulina humana [11]. Para tal, comparou pacientes utilizando imunoglobulina e prednisolona (um corticosteroide) no tratamento da PIDC. Trinta e dois pacientes foram selecionados e acompanhados por seis semanas. Não houve diferença nos escores de incapacidade após o período de seguimento, apesar da média de melhora nos escores ter sido maior no grupo que recebeu prednisolona. O grupo prednisolona não apresentou melhora nos escores de qualidade de vida, comparado a uma melhora não estatisticamente significativa no grupo imunoglobulina (ganho de 0,17 ponto, em média, no escore EQ-5D). A probabilidade da imunoglobulina ser mais custo-efetiva em relação à prednisolona só seria maior que 50% se considerado um valor de disposição a pagar de 250 mil euros por QALY.
Foi encontrado um outro estudo de custo efetividade que comparou o uso de imunoglobulina humana com corticoides no tratamento de PIDC em realidade canadense [5]. Neste estudo o uso da imunoglobulina humana mostrou-se superior aos corticoides no desfecho clínico com incremento de ano ajustado para qualidade de vida (QALY) de 0,17 em um horizonte de 5 anos de seguimento a um custo incremental de CA$ 124.065,00. Portanto a Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) neste estudo foi de CA$ 687.287,00 por QALY ganho. A razão de custo efetividade foi particularmente sensível a dose de imunoglobulina humana preconizada, variando consideravelmente com o peso estipulado (35 Kg vs 95 Kg) do paciente e com a dose prescrita (por exemplo, empregando-se dose de manutenção de 1 g/Kg a cada 3 semanas RCEI CA$ 687.287,00, utilizando-se dose de 0,4 g/Kg a cada 8 semanas RCEI CA$ 148.518,00). Análise probabilística estimou que para o tratamento ser custo efetivo em 50% dos casos o limiar de disponibilidade a pagar deveria ser de CA$ 600.000,00 (aproximadamente 6 vezes o PIB per capita do país). Cabe crítica ao modelo de Markov empregado neste estudo, em que pacientes ‘respondedores’ a IVIG seguiram recebendo

terapia de manutenção, enquanto que é sabido que um percentual significativo de pacientes com PIDC são capazes de descontinuar tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em relação à placebo, melhora da disfunção neurológica/fraqueza em membros superiores. Benefício incerto em relação ao uso de corticoterapia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Embora o medicamento pleiteado não esteja incorporado ao Sistema Único de Saúde para a condição clínica em questão e existam incertezas quanto à magnitude do benefício clínico demonstrado nos estudos disponíveis, a evidência é suficiente para se considerar a terapia eficaz e considera-se que a interrupção abrupta ou a ausência completa de tratamento pode implicar risco de agravamento clínico ou desassistência ao paciente. Dessa forma, admite-se posicionamento parcialmente favorável ao fornecimento da medicação por período limitado de três meses, com o objetivo de evitar descontinuidade terapêutica e permitir reavaliação clínica da conduta adotada.
Contudo, sugerimos que a dose de manutenção atualmente prescrita de 2g/kg possa ser revista pela equipe assistente, tendo em vista que essa dose está no limite superior às doses de manutenção usualmente preconizadas na literatura científica. Em geral, após a fase inicial de tratamento, regimes de manutenção com doses menores, frequentemente em torno de 1 g/kg a cada 4 semanas, são amplamente utilizados. Essa dose pode inclusive ser ainda mais reduzida em situações clínicas específicas, conforme resposta terapêutica e avaliação individualizada do paciente.
Assim, recomenda-se que o médico assistente seja instado a esclarecer a justificativa clínica para a manutenção da dose de 2 g/kg por tempo indeterminado, informar o peso atual do paciente para o cálculo preciso da dose, bem como a avaliar a possibilidade de adoção de esquema de manutenção em dose menor.
Portanto, o parecer técnico é parcialmente favorável ao fornecimento do medicamento pelo período inicial de três meses, condicionado à reavaliação da posologia e da estratégia de manutenção terapêutica, não sendo recomendada, neste momento, a continuidade por tempo indeterminado do tratamento na dose atualmente prescrita.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Kuwabara S, Misawa S. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. Myelin Basic Clin Adv. 2019;333–43.
2. Bunschoten C, Jacobs BC, Van den Bergh PY, Cornblath DR, van Doorn PA. Progress in diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Lancet Neurol. 2019;18(8):784–94.
3. Lewis R. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: Treatment and prognosis

[Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chronic-inflammatory-demyelinating-polyneuropathy-treatment-and-prognosis
4. Gorson KC, Van Schaik IN, Merkies IS, Lewis RA, Barohn RJ, Koski CL, et al. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy disease activity status: recommendations for clinical research standards and use in clinical practice. J Peripher Nerv Syst. 2010;15(4):326–33.
5. Blackhouse G, Gaebel K, Xie F, Campbell K, Assasi N, Tarride JE, et al. Cost-utility of Intravenous Immunoglobulin (IVIG) compared with corticosteroids for the treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP) in Canada. Cost Eff Resour Alloc. 2010;8:1–9.
6. Van Schaik IN, Winer JB, De Haan R, Vermeulen M. Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(2):CD001797–CD001797.
7. Bus SR, de Haan RJ, Vermeulen M, van Schaik IN, Eftimov F. Intravenous immunoglobulin for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2024;(2).
8. Rajabally YA, Freiha J, Min YG, Osman C. Very High Dose Immunoglobulin Treatment for Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy: A Multicentre UK Study. Eur J Neurol. 2025 Nov;32(11):e70429.
9. Van den Bergh PYK, van Doorn PA, Hadden RDM, Avau B, Vankrunkelsven P, Allen JA, et al. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force-Second revision. J Peripher Nerv Syst JPNS. setembro de 2021;26(3):242–68.
10. Sutton D, Visintini S. Off-label use of intravenous immunoglobulin for neurological conditions: a review of clinical effectiveness. 2018;
11. McCrone P, Chisholm D, Knapp M, Hughes R, Comi G, Dalakas MC, et al. Cost–utility analysis of intravenous immunoglobulin and prednisolone for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Eur J Neurol. 2003;10(6):687–94.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com os documentos apresentados, o autor é paciente masculino, de 61 anos, com diagnóstico de polineuropatia inflamatória, mais especificamente polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC), conforme exame neurológico e exame de eletroneuromiografia (Evento 1, EXMMED8, Página 1; Evento 1, ATESTMED9, Página 1). Segundo relato do médico assistente, o paciente apresenta força grau IV em membros inferiores, fez o uso prévio de prednisona que resultou no efeito colateral de hiperglicemia, além de não ter obtido resposta a este tratamento. Refere que a parte apresentou diversas exacerbações da doença e em todas elas respondeu a imunoglobulina, sem resposta à corticoterapia. O médico assistente declara que a plasmaferese é considerada como opção impraticável pois necessitaria internação prolongada e mensal, afetando gravemente a qualidade de vida e gerando mais risco ao paciente (Evento 1, ATESTMED10, Página 1). O peso do paciente não está informado em nenhum dos documentos acostados. Nesse contexto, pleiteia tratamento com imunoglobulina humana.
A PIDC é uma doença que acomete, de forma progressiva, os nervos periféricos e as raízes nervosas, determinando como principal sintoma a perda de força [1]. Trata-se de uma doença rara, com incidência de 0,7 a 10,3 casos a cada 100.000 habitantes, que é quatro vezes mais

frequente em homens e que se torna mais frequente com a idade. Tipicamente, manifesta-se com sintomas motores e sensoriais simétricos, que pioram progressivamente ao longo de semanas a anos. Os sintomas motores podem ser tanto ‘proximais’ (paciente apresenta dificuldade em levantar-se sem apoio, subir e descer escadas) quanto ‘distais’ (dificuldade em andar na ponta dos pés ou sob os calcanhares, incapacidade de abrir potes ou levantar jarras). O acometimento de nervos cranianos, mais raro, ocorre em 10 a 20% dos casos. São descritas formas variantes desta entidade nosológica com acometimento assimétrico, focal, predominantemente distal, predominantemente motor ou predominantemente sensitivo [2].

Atualmente, embora não exista um padrão ouro para o diagnóstico, tem-se o entendimento que os seguintes critérios são necessários: progressão dos sintomas ao longo de 2 meses, perda de força como o sinal ou sintoma mais proeminente, acometimento simétrico de braços e pernas, redução dos reflexos tendinosos, aumento da concentração liquórica de proteínas sem aumento da celularidade do líquor, evidência de neuropatia desmielinizante, biópsia de nervo demonstrando desmielinização focal e ataxia de marcha pela perda das fibras nervosas de sensibilidade [1]. Como este diagnóstico depende, em grande parte, de critérios clínicos, existe risco de estabelecimento errôneo deste diagnóstico. Fatores que estão relacionados ao sobrediagnóstico são: incapacidade de identificar sintomas e sinais causados pela PIDC, estudos eletrodiagnóstico inadequado ou dificuldade em interpretar seu resultado, incapacidade em se aderir a critérios diagnósticos, ênfase demasiada em níveis de proteinorraquia limítrofes e confiança excessiva em medidas subjetivas de resposta terapêutica.

Entre as modalidades terapêuticas preconizadas para o tratamento da PIDC estão o uso de corticoides, plasmaférese e imunoglobulina humana endovenosa [1–3]. Sabe-se, contudo, que cerca de 30% dos pacientes atingirão remissão duradoura da doença ou cura (i.e. manter-se 5 anos ou mais assintomáticos e sem tratamento) e por outro lado 10 a 15% dos pacientes apresentarão doença refratária a tratamento com imunoglobulina humana endovenosa, corticoides e plasmaferese. Em estudo que avaliou a aferição de desfechos a longo prazo para a PIDC, entre 106 pacientes avaliados após um seguimento mediano de 6,4 anos, 11% dos pacientes apresentavam critério de “cura” (> 5 anos sem tratamento, com doença estável ou assintomático) e 20% apresentavam critério de “remissão” (doença estável ou assintomático < 5 anos sem tratamento) [4].