Nota Técnica 594684

Data de conclusão: 22/10/2026 10:38:09

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Masculino

Cidade: -

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: ADRIELE DE BARROS FEITOSA DA SILVA

Número OAB: 63802

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: TJBA/2ª VARA DO SISTEMA DOS JUIZADOS DA FAZENDA PUBLICA

Tecnologia 594684

CID: M541

Diagnóstico: RADICULOPATIA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): RELATORIO MEDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Via de administração: Intravenosa

Posologia: 5 G 12/12H POR 5 DIAS

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: -

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: pulsoterapia com corticosteroide intravenoso, plasmaférese, imunossupressores e reabilitação multiprofissional

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

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: VIDE CONCLUSÃO

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: VIDE CONCLUSÃO

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

Conclusão

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 1 Resumo do caso clínico

De acordo com a documentação médica anexada aos autos, trata-se de paciente do sexo masculino, com 39 anos, portador de mielorradiculite pós-viral (CID-10 M54.1), com prognóstico reservado. O relatório descreve déficits sensitivos e motores desde 2018. O quadro começou com hipoestesia e paresia em membro inferior esquerdo e elevação da CPK. Em 2020, após arbovirose, houve piora, com anestesia em sela e em membros inferiores e paraplegia flácida. Segundo o relatório, os sintomas atingiram o ápice após a vacinação contra COVID-19, com hipoestesia térmica e dolorosa e redução acentuada da força à esquerda. Há registro de dificuldade de locomoção e recomendação de afastamento laboral por 60 dias.

Os relatórios não descrevem tratamentos prévios (medicamentos, doses, duração, resposta ou eventos adversos). Também não trazem o peso do paciente, nem resultados de ressonância magnética, líquor, eletroneuromiografia ou pesquisa de anticorpos.
Tecnologia solicitada: imunoglobulina humana intravenosa 5 g IV a cada 12 horas por 5 dias, em regime de internação hospitalar.

2 Sobre a patologia descrita

A expressão mielorradiculite designa a inflamação simultânea da medula espinhal (mielite) e das raízes nervosas (radiculite). Ela pode se manifestar por fraqueza, alterações sensitivas com nível ou distribuição em sela e disfunção esfincteriana. Há várias causas possíveis: infecções virais, inclusive arboviroses como chikungunya e Zika; mecanismos pós-infecciosos imunomediados; doenças desmielinizantes do sistema nervoso central, como o espectro da neuromielite óptica e a doença associada ao anticorpo anti-MOG; doenças sistêmicas autoimunes; e causas compressivas, vasculares ou metabólicas.

O tratamento depende do diagnóstico etiológico. Por isso, a investigação inclui ressonância magnética de neuroeixo, análise do líquor e pesquisa de anticorpos específicos, entre outros exames. Nas mielites inflamatórias agudas, a conduta inicial costuma ser a pulsoterapia com corticosteroide intravenoso. A plasmaférese e a imunoglobulina intravenosa são opções em situações selecionadas, sobretudo na fase aguda e em doenças com etiologia definida. Na

mielite transversa idiopática não há tratamento medicamentoso claramente estabelecido. Em quadros crônicos, com déficits sequelares instalados há anos, o eixo do cuidado é a reabilitação e o controle de sintomas.

Não há PCDT do Ministério da Saúde para mielorradiculite pós-viral.

3 Sobre a tecnologia demandada

A imunoglobulina humana intravenosa é um hemoderivado obtido de plasma de doadores, composto predominantemente por imunoglobulina G. Seu efeito imunomodulador envolve neutralização de autoanticorpos, bloqueio de receptores Fc, modulação do complemento e de citocinas. É utilizada como reposição nas imunodeficiências primárias e como imunomodulador em condições como púrpura trombocitopênica imune, síndrome de Guillain-Barré, polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica e doença de Kawasaki, entre outras.

- Nome comercial: Sandoglobulina, entre outras marcas de imunoglobulina humana. O pedido não especifica a marca.

- Princípio ativo: imunoglobulina humana.

- Disponibilidade no SUS: sim, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, para as condições previstas nos respectivos PCDT. Consta no SIGTAP sob o código 06.04.31.005-6, imunoglobulina humana 5,0 g injetável (por frasco). A mielorradiculite pós-viral não está entre as condições contempladas.

- Registro na ANVISA: sim. A apresentação de 5 g (0,1 g/mL, frasco de 50 mL) da Sandoglobulina tem o registro 1015101200165, conforme a tabela CMED.

- Apresentação: solução injetável 0,1 g/mL, frascos de 25 mL, 50 mL, 100 mL e 200 mL (2,5 g, 5 g, 10 g e 20 g), de uso restrito hospitalar.

- Via de administração: intravenosa.

- Posologia aprovada: em indicações imunomoduladoras, a posologia em bula é calculada por peso corporal. Posologia prescrita: 5 g IV a cada 12 horas por 5 dias (10 g/dia, total de 50 g), em dose fixa. Como o peso não foi informado, não é possível verificar se a dose corresponde à posologia por quilograma.

- Indicação em conformidade com a bula?: não. A mielorradiculite pós-viral não figura entre as indicações aprovadas para imunoglobulina humana intravenosa, o que configura uso off-label.

- Medicamento oncológico?: não.

- Genérico/similar/biossimilar?: não se aplica (hemoderivado). Há mais de uma apresentação registrada.

- Cobertura obrigatória pela ANS / DUT: não há item no Rol da ANS nem DUT específica para imunoglobulina humana. Medicamentos administrados durante internação hospitalar fazem

parte da cobertura do segmento hospitalar prevista na Lei nº 9.656/1998, quando houver indicação médica fundamentada.

- Previsto em PCDT para a situação do demandante?: Não. Não há PCDT publicado para esta condição.

- Alternativas terapêuticas disponíveis: conforme a etiologia, pulsoterapia com corticosteroide intravenoso, plasmaférese, imunossupressores e reabilitação multiprofissional (fisioterapia motora, reabilitação esfincteriana, controle da dor neuropática).

4 Custo da tecnologia demandada

Conforme a tabela CMED, o frasco de 50 mL (5 g) de Sandoglobulina tem Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com ICMS de 20,5%, de R$ 3.010,12.

O esquema prescrito (5 g a cada 12 horas por 5 dias) soma 10 administrações de 5 g, ou seja, 10 frascos de 5 g. O custo estimado do ciclo completo é de R$ 30.101,20 (10 × R$ 3.010,12).

Esse valor inclui apenas o medicamento. Não inclui diárias de internação, materiais, administração, exames nem monitorização.

5 Evidências sobre eficácia e segurança

Não há ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática nem metanálise sobre imunoglobulina intravenosa em mielorradiculite pós-viral ou mielite pós-infecciosa crônica. As publicações localizadas são revisões narrativas e documentos de consenso, de baixa certeza para orientar a decisão terapêutica:

- O documento do Transverse Myelitis Consortium Working Group sobre critérios diagnósticos e nosologia da mielite transversa aguda (Neurology, 2002) destaca a necessidade de diagnóstico rápido e preciso. Ele diferencia a mielite idiopática das secundárias a doenças conhecidas e afirma que não há tratamento medicamentoso claramente estabelecido para a forma idiopática.

- A revisão narrativa de Pinheiro e colaboradores (Arq Neuropsiquiatr, 2016) descreve complicações neurológicas das infecções por chikungunya e Zika, entre elas mielorradiculite e mielite. Segundo os autores, o manejo depende do tipo de acometimento e são opções a imunoglobulina intravenosa, a plasmaférese e a pulsoterapia com corticosteroide. Não há dados comparativos nem tamanho de efeito.

- Na doença associada ao anticorpo anti-MOG, um diagnóstico diferencial das mielites inflamatórias, as recomendações de Sechi e colaboradores (J Neuroimmunol, 2025) indicam na fase aguda corticosteroide intravenoso, seguido de plasmaférese se a recuperação for incompleta. A imunoglobulina aparece apenas como alternativa possível. O diagnóstico depende da pesquisa de anticorpos anti-MOG por ensaio celular, conforme os critérios do painel internacional (Banwell et al., Lancet Neurol, 2023).

- Para o espectro da neuromielite óptica, outro diagnóstico diferencial, os critérios internacionais (Wingerchuk et al., Neurology, 2015) e as diretrizes brasileiras de 2025 (Apóstolos-Pereira et al., Arq Neuropsiquiatr, 2025) exigem caracterização sorológica e

radiológica antes da definição terapêutica.

- Na síndrome de Guillain-Barré, uma polirradiculoneuropatia aguda distinta do quadro descrito, a imunoglobulina ou a plasmaférese aceleram a recuperação, e a eficácia da imunoterapia prolongada não está comprovada (Wijdicks e Klein, Mayo Clin Proc, 2017). Esse dado não pode ser extrapolado para doença medular crônica.

Em síntese, a literatura localizada sustenta a imunoglobulina apenas como opção, com evidência de baixa certeza, em quadros inflamatórios agudos com etiologia definida. Não há evidência que sustente seu uso em quadro com déficits instalados desde 2018 e sem atividade inflamatória documentada.

Quanto à segurança, por ser hemoderivado, a imunoglobulina intravenosa está associada a reações infusionais, eventos tromboembólicos, disfunção renal e meningite asséptica. Por isso exige ambiente hospitalar e monitorização. O risco tromboembólico merece atenção em paciente com mobilidade reduzida e paraplegia, como o descrito.

6 Benefício esperado

Com os dados dos autos não é possível estimar benefício clínico. O quadro é crônico e evolui desde 2018. Não há demonstração de atividade inflamatória atual nem de piora aguda recente. O diagnóstico não foi caracterizado por exames de imagem, líquor ou anticorpos, e não há registro do uso prévio de terapias de primeira linha, como a pulsoterapia com corticosteroide, nem da resposta a elas. Nessas condições, o benefício esperado da imunoglobulina intravenosa sobre os déficits sensitivos e motores estabelecidos é incerto. O paciente se expõe a riscos e a custo elevado sem expectativa fundamentada de recuperação funcional.

7 Conclusão

CONSIDERANDO que se trata de paciente do sexo masculino, de 39 anos, com diagnóstico de mielorradiculite pós-viral e déficits sensitivos e motores desde 2018, ou seja, quadro crônico;

CONSIDERANDO que os autos não trazem exames que caracterizem a etiologia do quadro (ressonância magnética, líquor, pesquisa de anticorpos), essencial para definir o tratamento imunomodulador;

CONSIDERANDO que não há registro de tratamentos prévios, de doses, de tempo de uso nem de falha ou contraindicação às alternativas de primeira linha, como a pulsoterapia com corticosteroide;

CONSIDERANDO que o uso de imunoglobulina humana intravenosa na mielorradiculite pós-viral é off-label e não está previsto em PCDT do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que a literatura localizada não traz ensaios clínicos nem revisões sistemáticas que demonstrem benefício da imunoglobulina nessa condição e que, em quadros inflamatórios agudos de etiologia definida, ela é apenas opção, com evidência de baixa certeza;

CONCLUI-SE QUE não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação de imunoglobulina humana intravenosa 5 g IV a cada 12 horas por 5 dias, em regime de internação hospitalar, no presente caso.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: 1. Proposed diagnostic criteria and nosology of acute transverse myelitis. Neurology. 2002;59(4):499-505. PMID: 12236201. doi: 10.1212/wnl.59.4.499.

2. PINHEIRO TJ, GUIMARÃES LF, SILVA MT et al. Neurological manifestations of Chikungunya and Zika infections. Arq Neuropsiquiatr. 2016;74(11):937-943. PMID: 27901259. doi: 10.1590/0004-282X20160138.

3. SECHI E, GASTALDI M, CORTESE R et al. Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease (MOGAD): Practical recommendations for diagnosis and management. J Neuroimmunol. 2025;410:578781. PMID: 41167090. doi: 10.1016/j.jneuroim.2025.578781.

4. BANWELL B, BENNETT JL, MARIGNIER R et al. Diagnosis of myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease: International MOGAD Panel proposed criteria. Lancet Neurol. 2023;22(3):268-282. PMID: 36706773. doi: 10.1016/S1474-4422(22)00431-8.

5. WINGERCHUK DM, BANWELL B, BENNETT JL et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. Neurology. 2015;85(2):177-89. PMID: 26092914. doi: 10.1212/WNL.0000000000001729.

6. APÓSTOLOS-PEREIRA SLD, DAMASCENO A, PICCOLO AC et al. 2025 Brazilian guidelines for the management of neuromyelitis optica spectrum disorder in adults and children. Arq Neuropsiquiatr. 2025;83(11):1-21. PMID: 41213657. doi: 10.1055/s-0045-1812471.

7. WIJDICKS EF, KLEIN CJ. Guillain-Barré Syndrome. Mayo Clin Proc. 2017;92(3):467-479. PMID: 28259232. doi: 10.1016/j.mayocp.2016.12.002.

NatJus Responsável: NATJUS BA

Instituição Responsável: TJBA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -