Nota Técnica 598752

Data de conclusão: 29/10/2026 22:45:18

Paciente

Idade: 67 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 18ªVCC-AL / Fazenda Estadual

Tecnologia 598752

CID: G61.8 - Outras polineuropatias inflamatórias

Diagnóstico: POLINEUROPATIA INFLAMATÓRIA DESMIELINIZANTE CRÔNICA (PIDC)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): RELATÓRIO 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: Endovenosa

Posologia: Conforme prescrição.

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O medicamento esta disponível no SUS para 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 e PCDT Síndrome de Guillain-Barré.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

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: A imunoglobulina intravenosa (IVIG) tem eficácia limitada e variável na polineuropatia associada à IgM, com estudos mostrando respostas modestas e muitas vezes transitórias. Ensaios clínicos pequenos e séries de casos sugerem que uma parcela minoritária dos pacientes apresenta estabilização clínica ou melhora discreta, sobretudo em sintomas sensitivos e na ataxia, mas a resposta é menos previsível e geralmente inferior à observada em CIDP. Em termos de segurança, a IVIG mantém o perfil conhecido: eventos adversos comuns incluem cefaleia, mal-estar, febre baixa e fadiga; eventos graves, porém raros, envolvem risco de trombose, insuficiência renal aguda (particularmente com formulações com sacarose), meningite asséptica e hemólise. Assim, a seleção de pacientes, hidratação adequada e monitorização são fundamentais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Na polineuropatia associada à IgM, o efeito esperado da IVIG é uma melhora leve e temporária ou, mais frequentemente, a estabilização da progressão da doença. Quando há resposta, ela costuma se manifestar como discreto ganho de força, redução de parestesias, melhora mínima da marcha ou da ataxia sensorial, refletindo uma diminuição transitória da atividade autoimune sobre a mielina. A reversão completa dos déficits é incomum, e o objetivo terapêutico é sobretudo evitar piora funcional relevante. Caso haja benefício, são necessários ciclos periódicos para manutenção, pois os efeitos tendem a diminuir ao longo de semanas.

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

Conclusão

Tecnologia: IMUNOGLOBULINA HUMANA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o paciente apresenta quado de polineuropatia, conforme relatório médico.
CONSIDERANDO que o paciente apresentou quadro de perda de força em membros inferiores com início em 2021.
CONSIDERANDO que o paciente apresenta quadro crônico com evolução progressiva.
CONSIDERANDO que a medicação imunoglobulina humana está disponível no SUS.
CONSIDERANDO que existem evidências sobre o benefício da medicação para o quadro do paciente.
CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS técnicos que justifiquem o uso deste medicamento para o paciente em questão.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

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

2. Lunn MPT, Nobile-Orazio E. Immunotherapy for IgM anti-myelin–associated glycoprotein paraprotein-associated peripheral neuropathies. Cochrane Database Syst Rev. 2016;10:CD002827.

3. Dalakas MC, Rakocevic G, Dambrosia JM, et al. Placebo-controlled trial of IVIG in anti-MAG neuropathy. Neurology. 1996;47(3):715-720.

4. Léger JM, Viala K, Nicolas G, et al. Placebo-controlled trial of rituximab in IgM anti–myelin-associated glycoprotein neuropathy. Neurology. 2013;80(24):2217-2225.

5. Niermeijer JM, Eurelings M, van der Linden C, et al. Efficacy of treatment with intravenous immunoglobulin in anti-MAG neuropathy: A retrospective study of 40 patients. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2010;81(1):36-40.

6. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society Guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy and related immune-mediated neuropathies. Eur J Neurol. 2021;28(11):3556-3583.

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS/AL (NF)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -