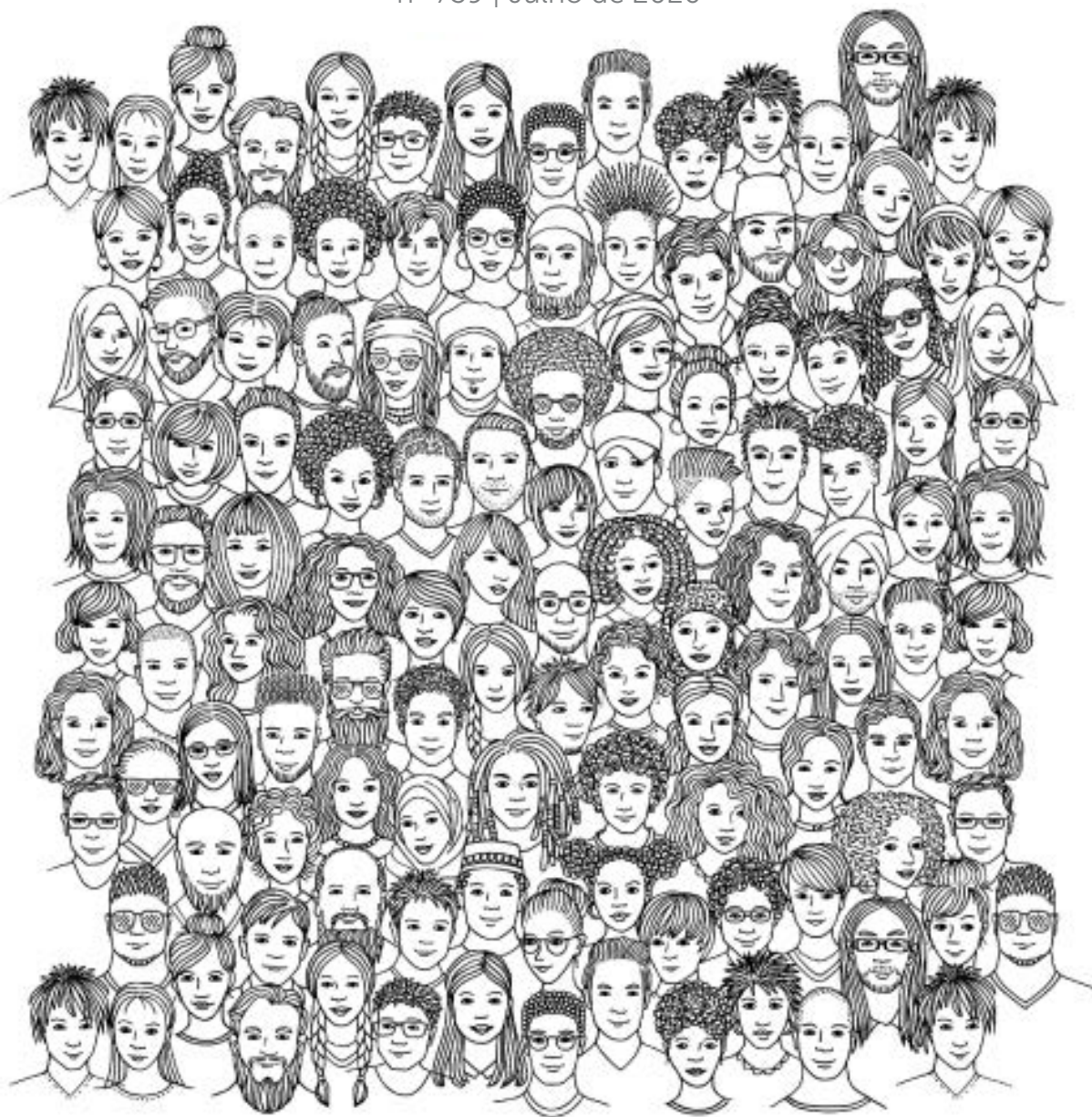




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

IMUNOGLOBULINA HUMANA SUBCUTÂNEA (IGSC)

para pacientes com imunodeficiência

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Pedro Henrique Santos Moraes

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Luiza Nogueira Losco

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

Sumário

O que são as imunodeficiências primárias?.....	4
Como os pacientes com imunodeficiências primárias são tratados no SUS?.....	5
Medicamento analisado: imunoglobulina humana subcutânea	6
Perspectiva do Paciente.....	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	9
Recomendação inicial da Conitec.....	9
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	11

IMUNOGLOBULINA HUMANA SUBCUTÂNEA (IGSC)

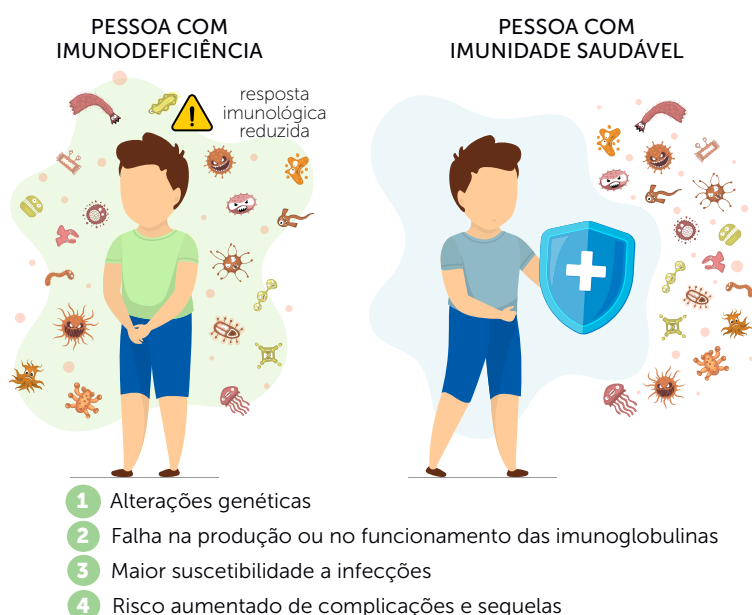
para pacientes com imunodeficiência

O que são as imunodeficiências primárias?

As imunodeficiências primárias (também chamadas de erros inatos da imunidade) são um grupo de doenças genéticas relacionadas a alterações no funcionamento do sistema de defesa do corpo. Essas doenças podem ocorrer por mutações em genes que participam do desenvolvimento ou do funcionamento de células de defesa, como os linfócitos e os fagócitos. Como consequência, essas alterações comprometem a produção ou o funcionamento dos anticorpos.

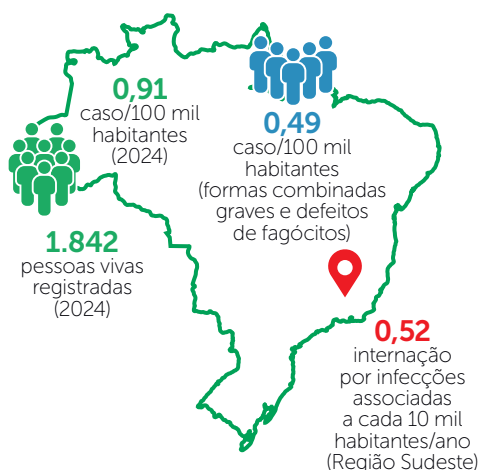
Os anticorpos, também chamados de imunoglobulinas, são proteínas produzidas pelo sistema de defesa para ajudar o corpo a combater agentes que podem causar doenças, como vírus, bactérias e toxinas. Assim, quando há falha na produção das imunoglobulinas, a pessoa pode ficar mais vulnerável a infecções desde os primeiros anos de vida. Essas infecções podem acontecer de forma frequente, principalmente nas vias respiratórias e na pele, e, em alguns casos, afetar diferentes órgãos ou partes do corpo ao mesmo tempo, causando um risco elevado de sequelas e complicações.

Entre as manifestações predominantes, estão as infecções respiratórias causadas por bactérias, que podem incluir infecção no ouvido, sinusite e pneumonia. Também podem acontecer formas combinadas de infecções, causadas não só por bactérias, mas também por vírus que se espalham pelo corpo e por fungos, o que indica falha em mais de uma parte da resposta imunológica. Além dos problemas respiratórios, também pode acontecer diarreia crônica, dificuldade do organismo em absorver os nutrientes dos alimentos devido à giardíase recorrente, aumento do fígado, alterações no baço, aumento dos linfonodos, alterações intestinais, anemia ferropriva (falta de ferro no organismo) e atraso no crescimento, bem como no ganho de peso. Também podem ocorrer complicações autoimunes, como citopenias (redução de células do sangue), vitiligo e doença



tireoidiana. Essas complicações aparecem em até um terço dos casos.

As imunodeficiências primárias podem ser classificadas em diferentes subgrupos. No esquema de classificação adotado pelo Ministério da Saúde, os quadros com predominância de defeitos de anticorpos correspondem a cerca de 40% das imunodeficiências primárias. Já os defeitos de fagócitos, quando afetam células do sistema imune responsáveis por engolir e destruir vírus, bactérias, fungos, protozoários, representam cerca de 18%. Esses dois subgrupos formam o segmento mais frequentemente diagnosticado na prática médica no Brasil.



No Brasil, os dados populacionais ainda são escassos. O registro da Latin American Society for Immunodeficiencies identificou 1.842 pessoas vivas no país em 2024, indicando prevalência mínima de 0,91 caso a cada 100 mil habitantes. Após ajuste para as categorias combinadas graves e de fagócitos, a projeção foi de aproximadamente 0,49 caso a cada 100 mil habitantes. No Sudeste, foi registrada taxa anual de 0,52 internação a cada 10 mil habitantes por infecções associadas a essas imunodeficiências.

Como os pacientes com as imunodeficiências primárias são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos - documento que orienta profissionais de saúde sobre como diagnosticar e tratar a doença no Sistema Único de Saúde (SUS) - recomenda a reposição de imunoglobulinas e a adoção de medidas de suporte para cada episódio infeccioso, como o uso de antibióticos e a higiene pulmonar.

A tecnologia atualmente disponível no SUS para a reposição de anticorpos é a imunoglobulina humana intravenosa. Esse medicamento é usado para repor um tipo de anticorpo chamado imunoglobulina G (IgG). Ele também contém pequenas quantidades de imunoglobulina A (IgA) e imunoglobulina M (IgM).

A aplicação do medicamento é feita diretamente na veia e as infusões costumam ocorrer a cada três ou quatro semanas, com o objetivo de manter a concentração de IgG em quantidades adequadas no sangue.

Medicamento analisado: imunoglobulina humana subcutânea

A incorporação da imunoglobulina humana subcutânea para pacientes com imunodeficiências no Sistema Único de Saúde (SUS) foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), como parte do processo de atualização e de elaboração de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

A imunoglobulina humana subcutânea representa uma alternativa para o tratamento de reposição de anticorpos, com mudança na via de administração do medicamento. Enquanto a imunoglobulina humana intravenosa é aplicada diretamente na veia, a subcutânea é aplicada no tecido abaixo da pele.

A aplicação pode ser realizada de três formas: pelo método tradicional, que utiliza bomba de infusão, pelo método rapid-push, que usa apenas seringa e agulha, e pelo método facilitado por hialuronidase, que utiliza essa enzima para aumentar temporariamente o espaço no tecido e permitir a aplicação de um volume maior do medicamento.

A imunoglobulina humana subcutânea pode ser indicada especialmente quando há dificuldade de acesso venoso ou efeitos adversos com o tratamento por via intravenosa. Também pode ser indicada para pacientes que precisam de mais autonomia, com aplicação em casa, e para aqueles que necessitam de níveis mais estáveis de IgG, ajudando na proteção contínua contra infecções.

As evidências indicam que a imunoglobulina humana subcutânea mantém e, em alguns casos, aumenta os níveis mínimos de IgG em comparação com a imunoglobulina humana intravenosa. A apresentação subcutânea também foi associada a menos eventos adversos sistêmicos, como dor de cabeça e febre. Por outro lado, causou mais reações leves no local da aplicação, como vermelhidão, dor e inchaço, sem registro de eventos graves. No entanto, a confiança nesses resultados é muito baixa, pois os estudos disponíveis são, em sua maioria, observacionais e apresentam diferenças entre si.

Para estimar o impacto financeiro da possível incorporação de imunoglobulina humana subcutânea para imunodeficiências primárias, foi feita uma análise de impacto orçamentário, ou seja, uma estimativa de quanto o SUS poderia gastar com essa tecnologia. A análise considerou 2.988 pacientes em uso de imunoglobulina humana intravenosa em 2024, identificados por meio dos dados da Sala Aberta de Situação em Saúde (SABEIS), e outros grupos que poderiam passar a utilizar este tratamento. Entre esses pacientes, estimou-se que parte apresentaria reações graves à imunoglobulina intravenosa e poderia precisar trocar para

a versão subcutânea.

Foram avaliados dois cenários para o período de cinco anos. No cenário conservador, que considera uma adoção mais lenta da tecnologia, a imunoglobulina humana subcutânea seria usada por 10% dos pacientes no primeiro ano, aumentando gradualmente até chegar a 50% no final do quinto ano. Nesse caso, o impacto orçamentário estimado, isto é, o gasto previsto para o SUS, seria de cerca de R\$ 2,7 milhões no primeiro ano e R\$ 47,7 milhões em cinco anos.

No cenário arrojado, que considera uma adoção mais rápida da tecnologia, o uso começaria em 60% dos pacientes e chegaria a toda a população estimada no quinto ano. Nesse cenário, o impacto seria de aproximadamente R\$ 17,4 milhões no primeiro ano e R\$ 95,4 milhões em cinco anos. A análise também mostrou que esses valores podem variar conforme o tamanho real da população, ou seja, conforme o número de pessoas que de fato precisariam do tratamento, podendo ficar entre R\$ 31 milhões e R\$ 168 milhões em cinco anos.

Na análise de impacto orçamentário, a incorporação da imunoglobulina humana subcutânea poderia gerar gasto de cerca de R\$ 47,7 milhões em cinco anos em um cenário conservador, com adoção mais lenta da tecnologia. Em um cenário arrojado, com adoção mais ampla e gradual pela população estimada, o impacto seria de aproximadamente R\$ 95,4 milhões em cinco anos. A análise de sensibilidade, que é usada para mostrar se o resultado muda quando alguns dados são incluídos, retirados ou modificados na análise, evidenciou que esse valor poderia variar de R\$ 31 milhões a R\$ 326 milhões, dependendo do número real de pessoas que precisariam do tratamento.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 62/2026 esteve aberta entre 12 e 18 de junho de 2026 e recebeu 31 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos por sorteio realizado em plataforma digital, com transmissão em tempo real e gravação enviada posteriormente a todos os inscritos.

A representante é moradora do Rio de Janeiro (RJ). Ela convive com um erro inato da imunidade, deficiência de anticorpos polissacarídeos, e atualmente faz uso de imunoglobulina subcutânea facilitada (que é uma imunoglobulina intravenosa vendida com um facilitador para uso via subcutâneo).

Segundo relatou, apesar de apresentar histórico de alergias respiratórias na infância, sua situação se agravou a partir de 2018, com vários episódios de sinusite. De acordo com ela, houve perda de tempo e recursos com tratamentos ineficazes, incluindo vacinas pagas e

suplementos alimentares.

Ao acionar sua rede de contatos, encontrou um imunologista, que indicou a vacina Pneumo 23, custeada com recursos próprios. A partir dos exames laboratoriais, chegou-se ao diagnóstico. Após o diagnóstico, iniciou antibioticoterapia, com rodízio de substâncias a cada três ou quatro meses. Também passou a usar antifúngico e um spray nasal com anti-histamínico e corticoide, que utiliza até hoje. Contudo, as infecções voltaram a ocorrer com frequência.

A paciente é professora de uma universidade federal e, devido às infecções constantes, precisou ser exonerada do cargo de chefia de departamento, em razão das dores incapacitantes, febres e alto absenteísmo. Antes de ter acesso à tecnologia, vivia com receio constante de adoecer, passou a se isolar e deixou de realizar atividades de lazer e pesquisas de campo. Diante desse cenário, o imunologista indicou o tratamento com imunoglobulina subcutânea facilitada. Há pouco mais de três meses, utiliza a medicação custeada por seu plano de saúde privado.

Até o momento, realizou quatro infusões. O intervalo entre a primeira e a segunda foi de 15 dias. Atualmente, já utiliza a dose máxima, com infusão a cada 21 dias. Cada aplicação dura, em média, três horas e é realizada em uma clínica próxima à sua casa. No dia da infusão, sente fadiga, dor no local da aplicação e leve inchaço, que desaparece no dia seguinte.

Com o uso da tecnologia, as sinusites cessaram completamente, mesmo durante mudanças climáticas, e ela conseguiu retomar suas atividades rotineiras. Segundo relatou, a estabilidade proporcionada pelo medicamento permitiu que voltasse a ser inteiramente responsável pelos cuidados de sua mãe idosa, de 80 anos, e de seu irmão, que possui um transtorno psiquiátrico severo.

A paciente concluiu sua fala dizendo que espera que o tratamento com a medicação subcutânea seja uma escolha possível para aqueles que precisam, pois traz de volta dignidade, liberdade e autonomia ao paciente.

Após o depoimento, a paciente respondeu a perguntas dos membros do Comitê. Técnico do DGITS pediu que ela explicasse melhor como ocorre o processo na clínica e por que a infusão dura quase três horas. A paciente respondeu que, primeiro, é administrada a hialuronidase, para possibilitar o recebimento de maior quantidade da medicação, e que a velocidade da infusão aumenta progressivamente.

O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde perguntou qual era a quantidade de frascos utilizada em cada sessão. A paciente respondeu que são quatro frascos.

Por fim, a representante do Conselho Nacional de Saúde não fez uma pergunta direta, mas

utilizou a palavra para agradecer à paciente pela riqueza e sensibilidade demonstradas em seu relato pessoal e clínico.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O debate durante a deliberação inicial girou em torno da utilização do preço registrado na Anvisa, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), como base para a avaliação econômica, considerando se tratar do preço máximo autorizado pela CMED. Reiterou-se que a imunoglobulina subcutânea não apresenta registro de preço de compras centralizadas, tampouco foram encontrados registros de compras no Banco de Preços em Saúde. Questionou-se se as empresas fabricantes foram contatadas para oferecer propostas, ao que se esclareceu, não fazer parte do processo de elaboração antes da apreciação inicial, sendo as empresas contatadas após a recomendação preliminar. Explicou-se, então, que o preço registrado na CMED era o único disponível para se ter uma estimativa inicial. Foram tecidas preocupações quanto à estratégia para se delimitar o uso da imunoglobulina subcutânea para as indicações precisas. Além disso, considerou-se a baixa probabilidade de surgirem novos estudos em imunoglobulina subcutânea para modificar os dados de evidência clínica apresentados. Discutiu-se também a demanda não atendida de pacientes com imunodeficiências que não toleram o uso da imunoglobulina em sua formulação intravenosa ou que não apresentam acesso venoso viável. Sugeriu-se nova análise para contabilizar apenas populações que não pudessem utilizar a imunoglobulina intravenosa, ao que se observou que a análise de sensibilidade considerou esse cenário.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da Imunoglobulina Humana Subcutânea (IgSC) para o tratamento de pessoas com diagnóstico de erro inato da imunidade com predominância de defeito na produção de anticorpos e ocorrência de efeitos adversos graves com a reposição IgIV e/ou com significativas perdas renais ou gastrointestinais de proteínas; de pacientes com diagnóstico de imunodeficiência combinada grave, defeitos combinados de células T e B ou defeitos combinados de células T e B com características sindrômicas que apresentem efeitos adversos sistêmicos com o uso de IgIV e/ou perdas de proteínas renais ou gastrointestinais; e de pessoas com diagnóstico de erros inatos da imunidade por defeitos da imunidade inata. Esse tema foi discutido durante a 153ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º e 2 de julho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que é necessário a atualização das propostas de preço pelas empresas fabricantes, de modo a viabilizar novas análises econômicas, bem como a identificação de sua capacidade

produtiva.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 67, durante 20 dias, no período de 05/08/2026 a 24/08/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a imunoglobulina humana subcutânea (Hizentra®; CUVITRU®; HYQVIA®):

Hizentra® (data de regularização 6/5/2026)

Terapia de reposição de imunoglobulinas em adultos e crianças/adolescentes (faixa de 0 a 18 anos) em:

- Síndrome de imunodeficiência primária (IDP) com produção insuficiente de anticorpos:
 - Agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congênitas;
 - Imunodeficiência variável comum;
 - Imunodeficiência combinada grave e síndrome de Wiskott-Aldrich;
 - Deficiências de subclasses de IgG com infecções recorrentes.
- Imunodeficiências secundárias (IDS) em pacientes que sofrem de infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e falha específica comprovada de anticorpos (PSAF) ou nível de IgG sérico de < 4g/L.

Terapia imunomoduladora (adultos exclusivamente):

- Tratamento em pacientes adultos com polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) como terapia de manutenção para prevenir a recidiva da disfunção e perda neuromuscular, em pacientes previamente estabilizados com imunoglobulina intravenosa.

CUVITRU® (Data de regularização: 27/5/2026)

Terapia de reposição em adultos, crianças e adolescentes (2 a 18 anos):

- Síndromes de imunodeficiência primária com produção deficiente de anticorpos;
- Síndromes de imunodeficiência secundária (IDS) em pacientes que sofrem de infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e falha comprovada de anticorpos específicos (PSAF) ou nível sérico de IgG de <4g/L.

HYQVIA® (data de regularização: 29/8/2025)

Terapia de reposição em adultos, crianças e adolescentes (0 – 18 anos) nos seguintes casos:

- Síndromes de imunodeficiência primária (IDP) com produção de anticorpos alterada;
- Imunodeficiências secundárias (IDS) em pacientes que sofrem de infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e falha específica comprovada de anticorpos (PSAF) ou nível de IgG sérico de <4 g/L.

Terapia imunomoduladora em adultos, crianças e adolescentes (0 - 18 anos):

- Para o tratamento de pacientes com polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC) como terapia de manutenção após estabilização com imunoglobulina intravenosa.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Pessoas com diagnóstico de erro inato da imunidade com predominância de defeito na produção de anticorpos e ocorrência de efeitos adversos graves com a reposição IgIV e/ou com significativas perdas renais ou gastrointestinais de proteínas. 2) Pacientes com diagnóstico de imunodeficiência combinada grave, defeitos combinados de células T e B ou defeitos combinados de células T e B com características sindrômicas que apresentem efeitos adversos sistêmicos com o uso de IgIV e/ou perdas de proteínas renais ou gastrointestinais. 3) Pessoas com diagnóstico de erros inatos da imunidade por defeitos da imunidade inata.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.