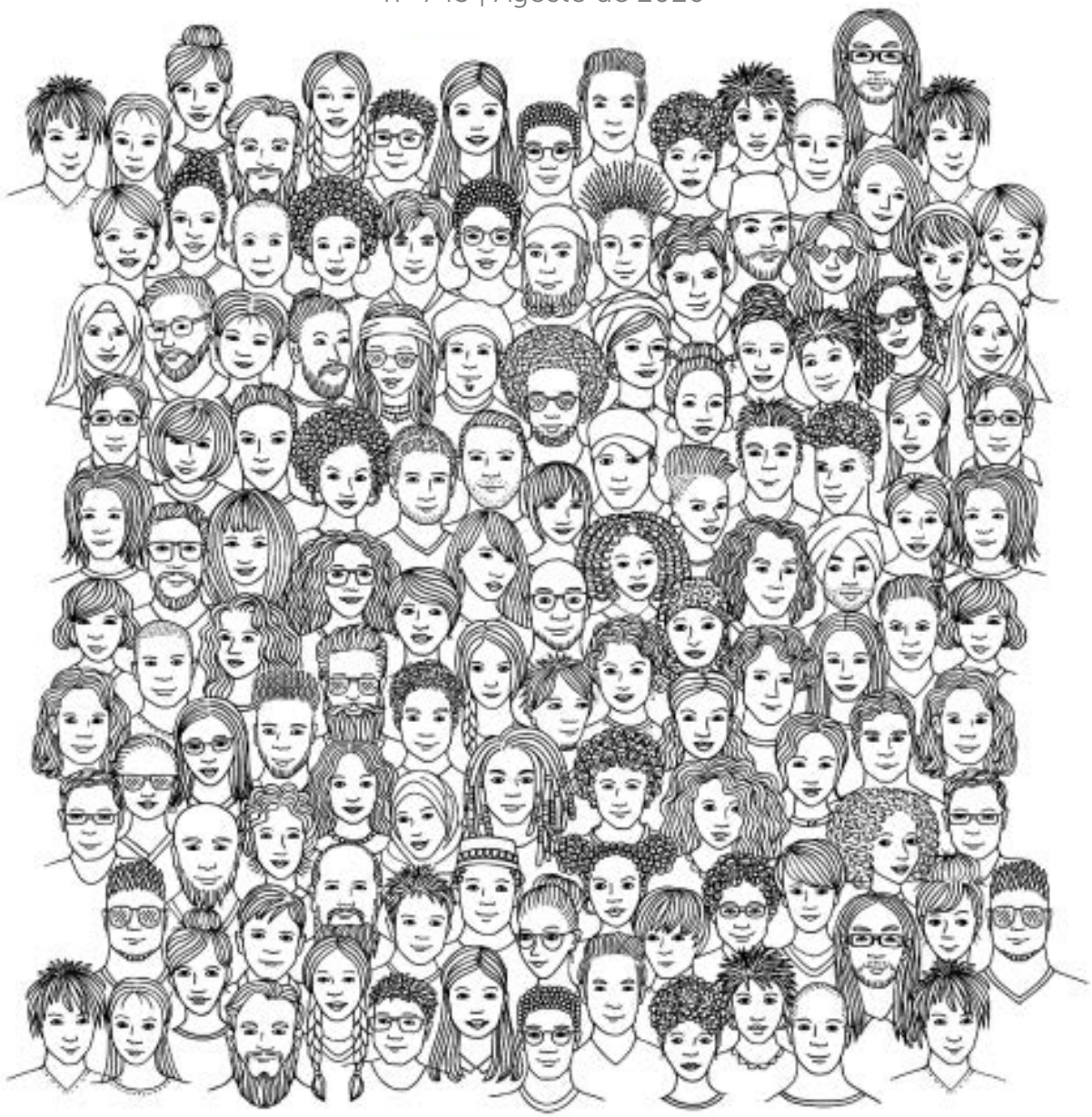
nº 743 | Agosto de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

IMUNOGLOBULINA HUMANA INTRAVENOSA

em pacientes com diagnóstico de imunodeficiências primárias com alterações na produção de anticorpos

Conitec

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 são as imunodeficiências primárias?....4

Como os pacientes com imunodeficiências primárias são tratados no SUS?....5

Medicamento analisado: imunoglobulina humana intravenosa....6

Perspectiva do Paciente....7

Discussão da Conitec na apreciação inicial....8

Recomendação inicial da Conitec....9

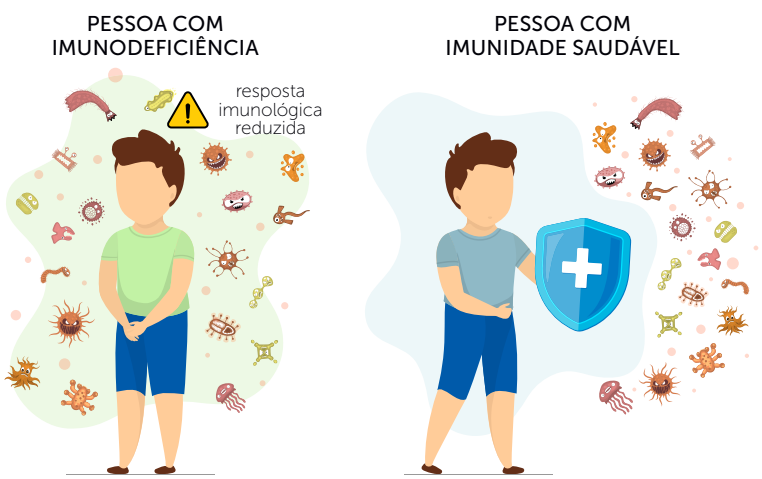
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa....10

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.



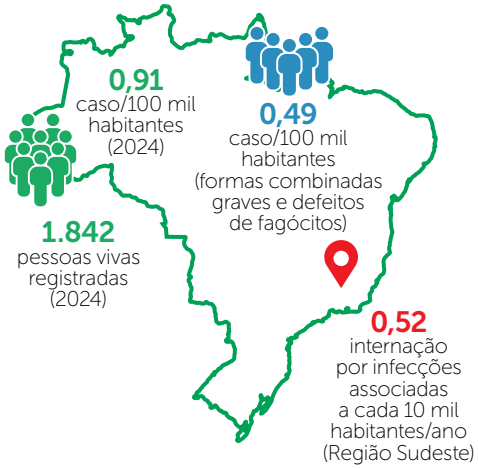
1. Alterações genéticas
2. Falha na produção ou no funcionamento das imunoglobulinas
3. Maior suscetibilidade a infecções
4. Risco aumentado de complicações e sequelas

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.

No entanto, o documento em vigor atualmente não inclui o tratamento com imunoglobulina humana intravenosa para todos os tipos de imunodeficiências primárias associadas a alterações na produção de anticorpos.

Medicamento analisado: imunoglobulina humana intravenosa

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou a avaliação da ampliação do uso da imunoglobulina humana intravenosa para pessoas com diagnóstico de imunodeficiências primárias com alterações na produção de anticorpos. A solicitação faz parte do processo de atualização do PCDT da imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos e da elaboração de PCDT relacionados a outros grupos de imunodeficiências.

A imunoglobulina humana intravenosa é um medicamento biológico produzido a partir do plasma humano de doadores saudáveis. Ela é composta principalmente por IgG, um tipo de anticorpo importante para a defesa do organismo.

No tratamento das imunodeficiências primárias, esse medicamento é usado para repor anticorpos e ajudar o corpo a se proteger contra infecções. Com essa reposição, o tratamento busca manter níveis adequados de IgG no sangue e diminuir a frequência e a gravidade das infecções, especialmente aquelas causadas por bactérias encapsuladas.

A imunoglobulina humana intravenosa é administrada na veia e o tratamento deve ser ajustado de acordo com a resposta clínica do paciente e os níveis de IgG no sangue. A infusão deve ser feita sob supervisão médica, com aumento gradual da velocidade de aplicação, principalmente nas primeiras infusões.

Na análise das evidências clínicas, os principais resultados avaliados foram os níveis de IgG no sangue, a ocorrência de infecções, as hospitalizações e os eventos adversos. De modo geral, os estudos indicaram manutenção ou aumento dos níveis de IgG e redução de infecções e hospitalizações após o uso da imunoglobulina humana intravenosa.

Em relação à segurança, as reações adversas ocorreram em 43,2% a 44,8% dos pacientes. Quando analisadas por infusão, ocorreram em 5,9% a 14,2% das aplicações. Os eventos mais frequentes foram dor de cabeça, febre, calafrios, dor muscular e fadiga, geralmente de intensidade leve ou moderada. Eventos adversos graves foram raros.

Apesar desses resultados, a certeza da evidência, ou seja, a confiança nas informações encontradas nos estudos, variou de muito baixa a baixa. Isso ocorreu porque os estudos tinham algumas limitações, como poucos participantes, ausência de grupo comparador e risco de viés, isto é, possíveis falhas que podem ter influenciado os resultados. Além disso, as diferenças na forma como os estudos foram feitos tornaram mais difícil comparar os resultados e ter certeza

sobre as conclusões.

Foi realizada uma análise de impacto orçamentário, ou seja, uma estimativa de quanto o SUS poderia gastar com a ampliação do uso da tecnologia. A análise considerou o período de cinco anos, o custo direto de aquisição do medicamento e diferentes cenários de uso gradual da tecnologia no SUS. No cenário conservador, o impacto orçamentário total estimado em cinco anos foi de aproximadamente R$ 625 mil a R$ 1,64 milhão. No cenário moderado, foi de aproximadamente R$ 834 mil a R$ 2,18 milhões.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 61/2026 esteve aberta entre 12 e 18 de junho de 2026 e recebeu 61 inscrições. As representantes titular e suplente foram definidas por sorteio em plataforma digital, com transmissão em tempo real e gravação enviada posteriormente aos inscritos.

A representante, moradora de Cáceres, Mato Grosso, que participou da reunião junto de sua mãe. Segundo o relato, a participante apresentou, desde a primeira infância, infecções frequentes, como infecções urinárias e de garganta, gripes constantes, diarreias, febres, vômitos, pneumonias de repetição e episódios graves de bronquite. Muitas vezes, os sintomas eram tratados como alergia forte, e o uso frequente de medicamentos, como amoxicilina e anti-inflamatórios, não resolvia os quadros.

A mãe relatou que o diagnóstico correto ocorreu apenas aos 11 anos, após uma piora importante que levou à internação em uma UPA, inicialmente com suspeita de COVID-19 ou tuberculose. A partir dessa internação, com investigação de imunologista e pneumologista, a paciente foi diagnosticada com imunodeficiência primária, com ausência de produção de imunoglobulinas IgG e IgA. Atualmente, faz uso de imunoglobulina intravenosa, fornecida desde 2021 pela farmácia de alto custo, e foi necessário abrir um processo de judicialização para acessar a tecnologia.

A paciente iniciou o tratamento com quatro frascos da medicação, mas continuou apresentando infecções e chegou a ser diagnosticada com tuberculose. Faz acompanhamento no Hospital Universitário Júlio Müller, no qual houve decisão de aumento da dose da imunoglobulina. Também faz uso de rituximabe. Segundo a mãe, após o início da imunoglobulina, as infecções não desapareceram totalmente, mas passaram a ocorrer com menor frequência. As pneumonias e gripes ainda acontecem, mas costumam ser controladas com medicamentos complementares. A paciente também mantém acompanhamento pneumológico e usa antibióticos algumas vezes na semana.

A mãe da paciente relatou que, antes do tratamento, a condição afetava de forma importante a rotina escolar da filha, que passava mal com frequência nas aulas, com enjoos, febre, vômitos e diarreia, exigindo que a mãe fosse buscá-la. Também relatou que, em alguns episódios de bronquite, a paciente chegava a dormir sentada por causa da falta de ar. Ao final, destacou que a medicação tem sido muito importante para a saúde da filha e afirmou que ela necessita do tratamento. Como evento adverso, informou que algumas marcas da imunoglobulina causam crises alérgicas na paciente.

Após o depoimento, a paciente e sua mãe responderam a perguntas dos membros do Comitê. Em resposta à pergunta da representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sobre a ocorrência de infecções desde o início do tratamento em 2021, relataram que elas continuam acontecendo, mas com menor frequência do que antes. Em resposta à pergunta da representante da Associação Médica Brasileira (AMB), sobre a primeira infância antes da escola e do diagnóstico, reforçaram que a paciente teve infecções urinárias precoces, febres constantes, enjoos, vômitos, diarreia e muitos episódios de bronquite, sem melhora adequada com os antibióticos usados à época.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

A especialista ressaltou a complexidade da classificação e dos processos fisiopatológicos envolvendo as imunodeficiências, como o componente da imunidade inata e o componente da imunidade celular, que implicam na utilização de imunoglobulinas. Como exemplo, citou a ataxia telangiectasia, um dos CIDs considerados na avaliação, eventualmente podem necessitar de tratamento com imunoglobulinas, mas não de forma permanente, a depender do processo patológico envolvendo anticorpos ou não. A especialista também trouxe considerações epidemiológicas sobre a baixa prevalência da ataxia telangiectasia no Brasil, uma vez que é um país de população com baixa consanguinidade e que a análise de sensibilidade, para efeitos de impacto orçamentário, deve considerar os limiares mais baixos de prevalência. Ressaltou-se também a importância da produção nacional de imunoglobulina IV, uma vez que o perfil infectoimunológico no Brasil é potencialmente diferente de outros países. O comitê debateu a proposta, com intervenções reforçando que se trata de uma atualização para contemplar pacientes. Foi destacado também que a fragilidade das evidências é esperada para patologias tão raras e que a prática clínica já valida o benefício.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente incorporação, ao SUS, da imunoglobulina humana intravenosa para o tratamento de pacientes com diagnóstico de Imunodeficiências Primárias com alterações na produção de anticorpos. 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 a limitação das evidências é compatível com a raridade das condições e que a prática clínica sustenta o benefício da intervenção, além de reconhecer o impacto do atraso diagnóstico na progressão da doença.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 71, 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 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 7/2/2025 para a imunoglobulina humana intravenosa (Imunoglobulina Humana Hemobrás®; BLAUIMUNO®):

Hemobrás® (data de regularização 20/12/2021)

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

- Síndromes de imunodeficiência primária com produção de anticorpos comprometida.
- Hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com leucemia linfática crônica, nos quais a profilaxia com antibióticos foi ineficaz.
- Hipogamaglobulinemia e infecções bacterianas recorrentes em pacientes com mieloma múltiplo em fase de platô que não responderam à imunização pneumocócica.
- Hipogamaglobulinemia em pacientes após transplante de medula óssea alogênico (TMO).
- SIDA congênita com infecções bacterianas recorrentes.
- Imunomodulação em adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) em:
- Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) em pacientes com alto risco de hemorragia ou antes de cirurgia para corrigir a contagem de plaquetas.
- Doença de Kawasaki.
- Síndrome de Guillain-Barré.

BLAUIMUNO® (data de regularização 30/3/2020)

Terapia de reposição em adultos e crianças e adolescentes (0-18 anos) em:

- Síndromes de imunodeficiência primária (IDP) comprodução de anticorpos comprometida.
- Imunodeficiências secundárias (IDS) em pacientes que sofrem de infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e tenham uma deficiência de anticorpos específicos comprovada (DAEC)* ou nível sérico de IgG <4 g/L.
- *DAEC = falha na montagem de pelo menos um aumento de duas vezes no título de anticorpo IgG para vacinas pneumocócicas de polissacarídeo e antígeno polipeptídico.
- Imunomodulação em adultos e crianças e adolescentes (0-18 anos) em:
- Trombocitopenia imune primária, também conhecida como púrpura trombocitopênica idiopática (PTI), em pacientes com alto risco de hemorragia ou antes da cirurgia para corrigir a contagem de plaquetas
- Síndrome de Guillain Barré.
- Doença de Kawasaki (em conjunto com ácido acetilsalicílico).
- Polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC).
- Neuropatia motora multifocal (NMM).

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pessoas com diagnóstico de imunodeficiências primárias com alterações na produção de anticorpos.

*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.