

NOTA TÉCNICA 7700**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Santo Antônio do Monte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 32 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Imunoglobulina Humana

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G618, Síndrome de Sjogren

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM :191302

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.007700

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Cuida-se de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência ajuizada por xxx em face do Estado de Minas Gerais, visando o fornecimento do medicamento Imunoglobulina Humana Endovenosa 10% (2g/kg/mês, por três meses), prescrito para tratamento de polineuropatia de fibras finas inflamatória associada à Síndrome de Sjögren (CID G61.8 / M35.0).

A inicial veio acompanhada de documentos.

1.1. A petição inicial preenche os requisitos de admissibilidade constantes do art. 319 do Código de Processo Civil (CPC) e não estão evidenciadas as causas de improcedência liminar do pedido previstas no art. 332 do mesmo Código.

2. Comprovada a hipossuficiência econômica da parte autora, que percebe benefício previdenciário de natureza assistencial, DEFIRO os

benefícios da justiça gratuita, com fundamento no artigo 98 do Código de Processo Civil.

3. O requerimento de tutela de urgência para fornecimento do medicamento Imunoglobulina Humana Endovenosa 10%, para tratamento de neuropatia inflamatória associada à Síndrome de Sjögren (CID G61.8 / M35.0), demanda cautela judicial.

Nos termos do art. 300 do CPC, a concessão de tutela de urgência exige a existência de elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

Em sede de ações de saúde, o Superior Tribunal de Justiça, no Tema Repetitivo 106 (REsp 1.657.156/RJ), estabeleceu a necessidade de observância cumulativa dos seguintes requisitos: a) laudo médico fundamentado e circunstanciado por profissional que acompanha o paciente; b) demonstração da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS; c) incapacidade financeira do autor; e d) existência de registro do medicamento na Anvisa.

Embora a parte autora tenha apresentado documentação relevante, inclusive prescrição por especialista, laudo técnico e comprovante de hipossuficiência, verifico que ainda não foi anexada a Nota Técnica do NATJUS, prevista na Recomendação nº 31/2010 do CNJ, a qual tem por finalidade subsidiar tecnicamente o juízo, especialmente em casos com uso terapêutico off label, como ocorre nos autos.

Ante o exposto, postergo a análise da tutela de urgência para momento oportuno, após o recebimento da nota técnica do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário.

Dessa forma, à Secretaria do Juízo, para que requisiite meio do sistema, a manifestação do NAT-JUS/MG, para emissão de nota técnica fundamentada, com acesso a todos os documentos já digitalizados nos

autos, em caráter de urgência.

4. CITE-SE o Estado de Minas Gerais para, no prazo legal, apresentar contestação.

4.1. Tendo em vista a natureza da causa, dispenso a audiência de conciliação, nos termos do art. 334, §4º, IV, do CPC.

4.2. Decorrido o prazo da contestação, intime-se a parte autora para, querendo, apresentar impugnação no prazo legal, nos termos do art. 437, §1º, do CPC.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

DADOS DE LITERATURA COPILADOS

A imunoglobulina humana intravenosa (IVIG) não tem papel nas manifestações glandulares/sistêmicas gerais da síndrome de Sjögren, mas é utilizada de forma seletiva nas **manifestações neurológicas periféricas imunomediadas** refratárias ao tratamento convencional. [1]

Indicações estabelecidas

A diretriz de prática clínica da Sjögren's Foundation (Arthritis Care & Research, 2026) recomenda considerar IVIG nas seguintes situações: [2]

✓ **Polineuropatia de fibras grossas imunomediada não vasculítica:** recomendação condicional para considerar IVIG.

✓ **Neuropatia de fibras finas** refratária ao tratamento sintomático, de início recente, grave ou progressiva: IVIG por pelo menos 3 meses (imunoglobulina subcutânea como alternativa).

✓ **Neuropatia vasculítica** ou casos refratários/com contraindicação a imunossuppressores convencionais: pode ser considerada como terapia isolada ou adjuvante. [3]

Evidências de eficácia

Nota Técnica nº 7700/2025 NATJUS – TJMG

- ✓ Estudos retrospectivos e séries de casos sustentam benefício variável:
- ✓ Em coorte multicêntrica francesa com 19 pacientes com neuropatia periférica associada à Sjögren (sem vasculite necrosante), 42-47% apresentaram melhora clínica e a maioria dos demais permaneceu estável; pacientes com neuropatia sensitivomotora ou sensitiva não atáxica responderam melhor, enquanto a neuropatia atáxica teve resposta menos consistente. [4]
- ✓ Em pequenas séries com neuropatia sensitiva dolorosa, a IVIG (0,4 g/kg/dia por 5 dias) reduziu a dor em cerca de 73% com melhora mantida por 2-6 meses. [5-6]
- ✓ Séries de neuropatia de fibras finas mostraram melhora persistente em longo prazo com Igpolivalente. [7]
- ✓ Em contraste, na neuronopatia sensitiva (ganglionopatia) de Sjögren, a IVIG teve resultados decepcionantes, com melhores resultados observados com corticosteroides associados a micofenolato mofetila. [8]
- ✓ **Ressalvas importantes**
- ✓ O nível de evidência é **muito baixo** (séries de casos, estudos retrospectivos, sem ensaios duplo-cegos controlados por placebo específicos para Sjögren). [2][9]
- ✓ Um ensaio randomizado controlado em neuropatia de fibras finas idiopática (não especificamente Sjögren) não mostrou efeito significativo da IVIG sobre a dor. [10-11]
- ✓ A IVIG é contraindicada/deve ser evitada em **neuropatia crioglobulinêmica**, pelo risco de precipitação de complexos imunes e complicações graves. [9]

✓ Não há evidência de benefício da IVIG para fadiga, xerostomia/xerofthalmia ou outras manifestações sistêmicas da síndrome de Sjögren; nenhum agente imunomodulador demonstrou eficácia consistente para essas manifestações.

V – CONCLUSÕES

✓ De acordo com a literatura não existem evidências suficientes para recomendar a medicação solicitada.

✓ O nível de evidência é **muito baixo** (séries de casos, estudos retrospectivos, sem ensaios duplo-cegos controlados por placebo específicos para Sjögren). [2][9]

✓ Um ensaio randomizado controlado em neuropatia de fibras finas idiopática (não especificamente Sjögren) não mostrou efeito significativo da IVIG sobre a dor. [10-11]

✓ A IVIG é contraindicada/deve ser evitada em **neuropatia crioglobulinêmica**, pelo risco de precipitação de complexos imunes e complicações graves. [9]

✓ Não há evidência de benefício da IVIG para fadiga, xerostomia/xerofthalmia ou outras manifestações sistêmicas da síndrome de Sjögren; nenhum agente imunomodulador demonstrou eficácia consistente para essas manifestações

V – REFERÊNCIAS:

.1 Primary Sjögren's Syndrome.

🔗 The New England Journal of Medicine. 2018. Mariette X, Criswell LA.Review

2.Clinical Practice Guideline for Evaluation and Management of Peripheral Nervous System Manifestations in Sjögren's Disease.

Arthritis Care & Research. 2026. Deboo A, Fox R, Hammitt KM, et al.RecentSR

3. Response of Vasculitic Peripheral Neuropathy to Intravenous Immunoglobulin.

Annals of the New York Academy of Sciences. 2005. Levy Y, Uziel Y, Zandman G, et al. Case

4. Experience of Intravenous Immunoglobulin Therapy in Neuropathy Associated With Primary Sjögren's Syndrome: A National Multicentric Retrospective Study.

Arthritis Care & Research. 2011. Rist S, Sellam J, Hachulla E, et al.

5. Intravenous Immunoglobulin Treatment for Painful Sensory Neuropathy Associated With Sjögren's Syndrome.

Journal of the Neurological Sciences. 2009. Morozumi S, Kawagashira Y, Iijima M, et al.

6. Intravenous Immunoglobulin Treatment in Painful Sensory Neuropathy Without Sensory Ataxia Associated With Sjögren's Syndrome.

Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry. 2006. Kizawa M, Mori K, Iijima M, et al. Case

7. Long-Term Efficacy of Immunoglobulins in Small Fiber Neuropathy Related to Sjögren's Syndrome.

Journal of Neurology. 2020. Pindi Sala T, Villedieu M, Damian L, et al.

8. Sjögren Sensory Neuronopathy (Sjögren Ganglionopathy): Long-Term Outcome and Treatment Response in a Series of 13 Cases.

Medicine. 2016. Pereira PR, Viala K, Maisonobe T, et al.

9. Updated consensus statement: Intravenous immunoglobulin in the treatment of neuromuscular disorders report of the AANEM ad hoc committee.

Muscle & Nerve. 2023. Tavee J, Brannagan TH, Lenihan MW, et al. Review

10. Intravenous Immunoglobulin Therapy in Patients With Painful Idiopathic Small Fiber Neuropathy.

 Neurology. 2021. Geerts M, de Greef BTA, Sopacua M, et al. RCT

11Non-length-dependent small fiber neuropathy: Not a matter of stockings and gloves.

Muscle & Nerve. 2022. Gemignani F, Bellanova MF, Sacconi E, Pavesi G.Review

VI – DATA: 12/08/2026

NATJUS TJMG