

## IMUNOGLOBULINA HUMANA

### Síndrome de Falência Medular

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 23, de 04 de novembro de 2022 ([Protocolo na íntegra](#) e [Protocolo Resumido](#))

#### Informações gerais

**Dosagem / Apresentação:** 0,5; 1,0; 2,5 e 5,0 g injetável – frasco

**CID contemplado:** D60.0, D60.1

**Quantidade máxima mensal:**

- **Para dispensação:** 0,5 g – 600 frascos / 1,0 g – 300 frascos / 2,5 g – 200 frascos
- **Para faturamento (SIGTAP):** 5,0 g – 100 frascos

**Grupo de financiamento:**

- **Imunoglobulina Humana 0,5; 1,0 e 2,5 g:** 1B - Aquisição pelo Estado de São Paulo com recurso federal
- **Imunoglobulina Humana 5,0 g:** 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

**Observações:**

- Conservar em temperatura de 2°C a 8°C;
- A Síndrome de Falência Medular (SFM) é um grupo de doenças causadas por dano à Célula-Tronco e Progenitora Hematopoiética. As condições clínicas mais frequentes de falências medulares são:
  - Anemia Aplástica (AA)
  - Aplasia Pura de Série Vermelha (APSV)
  - Neutropenia Congênita Grave

#### Documentos necessários para solicitação do medicamento

##### 1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

IMUNOGLOBULINA HUMANA - SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR (Atualizado em 18/08/2025)

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
  - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
  - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
  - [Relatório médico preenchido por hematologista, indicando a avaliação laboratorial e clínica da Síndrome de Falência Medular;](#)
  - Biópsia da medula óssea;
  - Laudo/relatório médico da tomografia computadorizada de tórax para exclusão de timoma;
  - Hemograma com contagem de plaquetas e reticulócitos (realizado nos últimos 3 meses);
  - Dosagem sérica - ácido fólico (realizado nos últimos 3 meses);
  - Dosagem sérica - vitamina B12 (realizado nos últimos 3 meses).
  - Sorologias para HIV, hepatite B, hepatite C, EBV e CMV, para identificação de possíveis causas virais;
  - Pesquisa de FAN (fator antinuclear) e fator reumatoide;
  - Pesquisa de anticorpos anti-B19 IgM no soro ou detecção do DNA viral no soro por técnicas de biologia molecular\*.

\* Para o uso de imunoglobulina humana, o paciente deverá ter diagnóstico de APSV, infecção por parvovírus B19 e estar em tratamento de imunossupressão.

ATENÇÃO: Não é necessária apresentação do [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#).

IMUNOGLOBULINA HUMANA - SÍNDROME DE FALÊNCIA MEDULAR (Atualizado em 18/08/2025)

**Renovação da Continuidade**

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).  
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
  - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
  - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN, em caso de emissão nos últimos 6 meses.
4. Cópia dos exames:
  - Hemograma com contagem de plaquetas e reticulócitos (realizado nos últimos 3 meses);
  - TGO/AST e TGP/ALT (realizado nos últimos 3 meses);
  - Creatinina (realizado nos últimos 3 meses).

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.