IDENTIFICAÇÃO DA ANÁLISE FARMACÊUTICA

Número do processo: 0004625-09.2026.8.16.0014

Medicamento solicitado: Remicade (infliximabe)

Autora da ação: Afife Nabahan

Réu da ação: UNIMED de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico

Farmacêutico (CRF) responsável pela análise: Camilo Molino Guidoni (CRF-PR: 26232)

Extensionista farmácia: Giovana Percia

ANÁLISE FARMACÊUTICA

1. O medicamento está registrado na ANVISA?

( ) Não (X) Sim

O medicamento INFLIXIMABE está registrado na ANVISA com o nome comercial REMICADE®, cujo princípio ativo é o infliximabe, com o número de registro Nº112363403 produzido pela JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.[1]

2. Em caso de haver registro na ANVISA, quais são as indicações previstas na bula?

O REMICADE® é um medicamento usado para tratar pacientes adultos e pediátricos com doença de Crohn, com colite ou retocolite ulcerativa, pacientes adultos com doença de Crohn fistulizante, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase em placa. Nessas doenças, o corpo produz uma quantidade maior de uma substância chamada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Essa quantidade maior de substância faz com que o sistema imunológico do seu corpo ataque o tecido saudável causando uma inflamação. Bloquear o TNF-alfa com REMICADE® pode reduzir a inflamação, mas pode também diminuir a capacidade do seu sistema imunológico em combater infecções. O seu médico decidiu tratá-lo com REMICADE® porque sua doença ainda está ativa, mesmo que você tenha tentado outros tratamentos.

Artrite Reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. Se você tem artrite reumatoide de moderada a gravemente ativa, será tratado com REMICADE® associado ao metotrexato para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua doença;
- prevenir as lesões nas articulações;
- melhorar a função física.

Espondilite Anquilosante

[1] https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/814954?nomeProduto=remicade

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna. Caso tenha espondilite anquilosante, e não responda ou tolere outros medicamentos, você receberá REMICADE® para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença, incluindo amplitude de movimento;
- melhorar a função física.

Artrite Psoriásica

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, frequentemente acompanhada por psoríase. Caso tenha artrite psoriásica ativa que não responde a outros medicamentos, você receberá REMICADE® para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua artrite, incluindo redução da dor e inchaço em torno das suas articulações;
- melhorar a psoríase;
- melhorar a função física.

Psoríase em placa

A psoríase em placa é uma doença inflamatória da pele. Se você tiver psoríase em placas de moderada a grave, e o tratamento sistêmico por fototerapia ou convencional tem sido inadequado ou inapropriado, você receberá REMICADE® para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua psoríase;
- melhorar sua qualidade de vida.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal. Se você é adulto e tem a doença de Crohn moderada ou grave que está ativa e não responde a outros medicamentos, você receberá REMICADE® para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter a remissão (estágio sem sintomas) de sua doença;
- induzir a cicatrização do tecido intestinal;
- melhorar sua qualidade de vida, ajudando-o a se sentir melhor;
- reduzir o número de drenagens de fístulas (abertura anormal através da pele a partir do intestino).

Se você for criança com doença de Crohn, você receberá REMICADE® para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter a remissão (estágio sem sintomas) de sua doença;
- melhorar sua qualidade de vida, ajudando-o a se sentir melhor.

Colite ou Retocolite Ulcerativa

A colite ou retocolite ulcerativa é uma doença inflamatória do intestino. Caso tenha colite ou retocolite ulcerativa de moderada a grave que está ativa e não responde a outros medicamentos, você receberá REMICADE® para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter remissão de sua doença;
- induzir e manter a cicatrização da mucosa;
- reduzir ou eliminar o uso de corticosteroides;
- melhorar sua qualidade de vida em adultos, ajudando-o a se sentir melhor;
- reduzir a necessidade de remover o intestino grosso.

Se você for uma criança ou adolescente com colite ou retocolite ulcerativa, você receberá REMICADE® para:

- reduzir os sinais e sintomas de sua doença;
- induzir e manter a remissão de sua doença;
- induzir e manter a cicatrização da mucosa;
- reduzir ou eliminar o uso de corticosteroides.[2]

3. Ainda em caso de haver registro na ANVISA, a prescrição está de acordo com as indicações da bula?

( ) Não (x) Sim

Sim, a indicação está de acordo com a bula, haja visto que o paciente é portador de Retocolite Ulcerativa em atividade, classificada pelo (CID-10 K51).

4. Existe medicamento genérico ou similar para o tratamento da enfermidade? Em caso positivo, qual(is)?

( ) Não (X) Sim

Sim, há medicamentos biosimilares para o tratamento da enfermidade.

- XILFYA (PFIZER BRASIL LTDA)
- Avsola (AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA)
- renflexis (Samsung Bioepis br Pharmaceutical ltda)
- Remsima (CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DOS BRASIL LTDA)[3]

5. O medicamento está incluído na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), Relação Estadual de Medicamentos (RESME) ou na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)? Se sim, qual(is)?

REMUME → não está incluso.[4]

RESME → sim, está incluso.[5]

RENAME → sim, está incluso.[6]

[2] https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363403
[3] https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=23182&categoriasRegulatorias=5,1,8&medicamentoReferencia=Remicade
[4] https://saude.londrina.pr.gov.br/images/Farm%C3%A1cia/ REMUME LONDRINA 5ed 2025 Final - Portaria.pdf
[5] https://api.saude.pr.gov.br/governo-digital/farmacia/consulta
[6] https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename-2024

6. Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), no âmbito do SUS, para a doença que acomete o paciente? Em caso positivo, especificar qual é.

( ) Não (x) Sim.

Sim, o Protocolo de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa da PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 26 DE MARÇO DE 2020.[7]

7. Quais são os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da doença que acomete o paciente?

O tratamento da retocolite ulcerativa disponibilizado pelo SUS inclui medicamentos de diferentes classes, escolhidos de acordo com a extensão e a gravidade da doença. O protocolo prevê o uso de aminossalicilatos, corticosteroides, imunossupressores e medicamentos biológicos, tanto para controlar as fases de atividade da doença quanto para manter a remissão clínica.

Entre os aminossalicilatos, estão a sulfassalazina e a mesalazina. A mesalazina pode ser utilizada por via oral ou retal, na forma de comprimidos, supositórios e enemas. Esses medicamentos são utilizados principalmente nos casos leves a moderados e também podem ser empregados na manutenção da remissão. Em casos de proctite, por exemplo, a mesalazina por via retal é uma das opções previstas pelo protocolo.

Os corticosteroides disponibilizados pelo protocolo são a prednisona e a hidrocortisona. Eles são utilizados principalmente para controlar períodos de atividade moderada ou grave da doença. A hidrocortisona pode ser administrada por via intravenosa nos casos de colite aguda grave que necessitam de internação hospitalar, enquanto a prednisona pode ser utilizada no tratamento de casos moderados. O protocolo ressalta que os corticosteroides não devem ser utilizados como tratamento de manutenção prolongado, sendo desejável alcançar a remissão sem o uso contínuo dessas medicações.

Entre os imunossupressores, estão a azatioprina e a ciclosporina. A azatioprina pode ser utilizada principalmente quando o paciente apresenta dependência de corticosteroides ou quando ocorrem recorrências frequentes. A ciclosporina é prevista principalmente para situações de colite ulcerativa aguda grave que não apresentam resposta adequada ao tratamento com corticosteroides intravenosos.

O SUS também disponibiliza medicamentos biológicos para determinadas situações da retocolite ulcerativa. O PCDT de 2020 prevê o uso de infliximabe e vedolizumabe. Esses medicamentos podem ser considerados em pacientes com doença moderada a grave que não apresentam resposta adequada às terapias anteriores. O infliximabe também pode ser utilizado em determinadas situações de colite aguda grave, especialmente quando não há resposta ao tratamento convencional.

[7] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_retocolite_ulcerativa_2020.pdf

Além desses medicamentos, o protocolo inclui o ácido fólico, utilizado como suplementação associada principalmente ao tratamento com sulfassalazina. Dessa forma, considerando a lista de medicamentos apresentada no PCDT, o tratamento da retocolite ulcerativa pelo SUS inclui sulfassalazina, mesalazina, prednisona, hidrocortisona, azatioprina, ciclosporina, infliximabe e vedolizumabe, além do ácido fólico como suplementação.[8]

[8] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_retocolite_ulcerativa_2020.pdf

8. O medicamento postulado foi submetido à análise da CONITEC? Em caso positivo, qual foi o parecer daquele órgão?

( ) Não (x) Sim[9]

ANO	TECNOLOGIA AVALIADA E INDICAÇÃO	RELATÓRIO TÉCNICO	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC FINAL	DECISÃO DO MS	PORTARIA	DATA DA PUBLICAÇÃO	TIPO	INDICAÇÃO
2019	**Infliximabe**	**Nº 480**	**Incorporar**	**Incorporar**	**SCTIE nº 49/2019**	**23/10/2020**	**Medicamento**	**Retocolite ulcerativa moderada a grave**
2018	Infliximabe	Nº 385	Não incorporar	Não incorporar	SCTIE/MS nº 54/2018	31/10/2018	Medicamento	Psoríase
2014	Infliximabe	Nº 105	Não incorporar	Não incorporar	Nº 26/2014	07/07/2014	Medicamento	Retocolite ulcerativa grave
2013	Infliximabe	Nº 89	Excluir	Excluir	Nº 60/2013	18/12/2013	Medicamento	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide
2012	Infliximabe	Nº 13	Não incorporar	Não incorporar	Nº 38/2012	05/10/2012	Medicamento	Psoríase moderada a grave em adultos
2012	Infliximabe	Nº 12	Incorporar	Incorporar	Nº 24/2012	11/09/2012	Medicamento	Artrite reumatoide

[9] https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas

9. Qual o preço máximo do medicamento estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)?

PMVG 19,5%[10]:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PMVG 19,5 % ALC
AVSOLA	10 MG/ML PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 10ML	2972,69*
BIO MANGUINHOS INFLIXIMABE	10 MG/ML PO LIOF CT FA VD TRANS X 10 ML	4601,94*
REMICADE	10 MG/ML PO LIOF CT FA VD TRANS X 10 ML	4673,09
XILFYA	10 MG/ ML PO LIOF SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML	4531,67*
RENFLEXIS	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1767,30*
REMSIMA	10 MG/ML PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML	2662,13*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + 2 ENV LEN ALCOOL	5607,69*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + 2 ENV LEN ALCOOL	11215,40*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + 4 ENV LEN ALCOOL	22430,78*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + PROT ESP AGU + 2 ENV LEN ALCOOL	5607,69*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + PROT ESP AGU + 2 ENV LEN ALCOOL	11215,40*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + PROT ESP AGU + 4 ENV LEN ALCOOL	22430,78*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + 2 ENV LEN ALCOOL	5607,69*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + 2 ENV LEN ALCOOL	11215,40*
REMSIMA	120 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENCH VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + 4 ENV LEN ALCOOL	22430,78*

[10] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos

IDENTIFICAÇÃO DA ANÁLISE MÉDICA

Médico (CRM) responsável pela nota técnica: Claudia Junko Inoue (CRM 19985PR)

Extensionista medicina: Stephanie Saty Hortiz Kanai

ANÁLISE MÉDICA

1. Qual a doença, e respectivo CID, que acomete o paciente, baseada na documentação médica apresentada?

A documentação refere concomitantemente duas patologias: Doença de Crohn (CID10 - K50) e Retocolite Ulcerativa (CID10 - K51). No relatório médico há descrição de que a paciente apresenta quadro clínico e diagnóstico de retocolite ulcerativa, porém refere como motivo da prescrição do imunobiológico infliximabe, a doença de Crohn, não deixando claro o diagnóstico definitivo.

2. Qual a descrição da atual situação clínica, segundo a documentação médica apresentada?

Segundo o relatório médico em anexo, a paciente apresentou durante a evolução da doença, um processo inflamatório exuberante, associado ao desenvolvimento de subestenose importante da porção do reto, comprometendo significativamente a sua condição clínica e qualidade de vida.

3. De acordo com a documentação médica apresentada, o paciente já foi submetido a todos os tratamentos disponibilizados pelo SUS? Em existindo PCDT ou DDT para a doença, o mesmo foi aplicado para o caso?

De acordo com o relatório médico em anexo, a paciente foi submetida aos tratamentos disponíveis no SUS com antibióticos, aminossalicilatos (mesalazina) , corticoterapia e com o imunobiológico veolizumabe sem resposta satisfatória, mantendo atividade inflamatória grave. Iniciou tratamento com o imunobiológico anti-TNF α infliximabe com bons resultados na atividade inflamatória retal.

4. De acordo com a documentação médica apresentada, é possível afirmar que o tratamento disponibilizado pelo SUS é eficaz para o paciente? Caso a resposta seja negativa, explicar.

Considerando linhas terapêuticas já utilizadas, segundo o relatório do especialista assistente, o esquema convencional (corticoides, antibióticos, mesalazina, ácido fólico) e o imunobiológico utilizado (Vedolizumabe 300 mg) não produziram regressão da doença e apresentou progressão para subestenose retal, e necessidade de internações hospitalares. Assim, justifica-se a troca de classe de imunobiológico (troca de classe farmacológica, de anti-integrina para anti-TNF).

5. O medicamento postulado é indicado para o tratamento da doença analisada de acordo com os diagnósticos nosológicos ou etiológicos, estágios de evolução da doença e/ou classificação de gravidade?

Sim, o Remicade (infliximabe) contempla indicação tanto para Retocolite Ulcerativa ativa moderada a grave com resposta inadequada a corticoides, aminossalicilatos e/ou imunossupressores; o que é compatível com o quadro apresentado pela paciente do caso.

6. Considerando a saúde baseada em evidências, há comprovada superioridade ou não inferioridade na eficácia do medicamento postulado em relação às eventuais alternativas oferecidas pelo SUS? Se positivo, em que sentido?

Não foi demonstrada superioridade ou não inferioridade inequívoca do vedolizumabe em relação ao infliximabe quanto à eficácia. As evidências comparativas disponíveis são majoritariamente indiretas. Na doença de Crohn, as metanálises apontam maior eficácia do infliximabe na indução e, em análises mais recentes, também maior eficácia durante a manutenção. Na retocolite ulcerativa, os resultados sugerem eficácia globalmente semelhante entre os medicamentos.

7. Há comprovações de que o uso do medicamento vindicado é, de alguma forma, superior do que os oferecidos pelo SUS em relação efetividade, qualidade de vida, sobrevida, melhor tolerabilidade, menor efeitos colaterais/adversos?

Não há comprovação de superioridade do infliximabe sobre o vedolizumab, e a principal justificativa para o uso do infliximabe não é uma superioridade universal sobre o vedolizumabe, mas a existência de falha terapêutica prévia ao vedolizumabe, tornando razoável a utilização de um medicamento com mecanismo de ação diferente.

8. Há razões médicas especificas ao caso que justifiquem a utilização do medicamento postulado em detrimento das alternativas oferecidas pelo SUS? Em caso positivo, quais são? Elas estão comprovadas pela saúde baseada em evidências?

Sim, A razão médica específica e documentada nos autos é não resposta satisfatória ao Vedolizumabe, associada a uma complicação estrutural (subestenose de reto), com risco relatado de evolução para obstrução intestinal. A troca para um agente de classe farmacológica distinta (anti-TNF) é conduta terapêutica reconhecida e recomendada pelas diretrizes de sociedades de gastroenterologia (*European Crohn´s and Colitis Organisation*- ECCO 2025/2026, *American Gastoenterology Association-AGA* 2024/2025), sustentada por estudos observacionais de “switch” terapêutico em doença inflamatória intestinal.

9. Quais os efeitos esperados com a utilização do medicamento postulado (informar o perfil de variáveis de desfecho clínico mais favoráveis ao medicamento solicitado)?

Espera-se indução e manutenção de remissão clínica e endoscópica, cicatrização da mucosa intestinal, regressão de sintomas (sangramento retal, tenesmo, dor pélvica) e redução do risco de progressão da subestenose retal para obstrução completa, potencialmente evitando intervenção cirúrgica de urgência (colectomia ou ostomia).

10. Quais as consequências, para o paciente, em caso de não utilização do medicamento analisado?

Risco de progressão da atividade inflamatória intestinal, agravamento da subestenose retal com evolução para obstrução intestinal completa, possível necessidade de intervenção cirúrgica de urgência (com risco de ostomia definitiva), e possíveis complicações graves associadas à doença inflamatória intestinal não controlada (perfuração, megacólon tóxico, sepse). Dada a idade da paciente (62 anos) e a fragilidade sistêmica relatada nos autos, há risco aumentado de morbimortalidade em caso de intervenção cirúrgica de urgência. Adicionalmente, a manutenção do quadro sem tratamento eficaz implica persistência de sintomatologia dolorosa crônica, sangramento retal e anemia, com impacto relevante sobre a qualidade de vida.

11. Qual o prazo estimado do tratamento e a sugestão posológica? Há necessidade de nova avaliação para sua continuidade? Em caso positivo, após quanto tempo?

O tratamento preconizado seria de Infliximabe 100 mg, 6 ampolas por aplicação (dose calculada em 5 mg/kg para peso corporal de 108 kg = 540 mg), diluídas em 250 mL de soro fisiológico, infusão endovenosa em período de 2 horas, precedida de pré-medicação com Difenidramina 50 mg (1 ampola endovenosa, para prevenção de reações infusionais/anafiláticas). Periodicidade: a cada 8 semanas (esquema de manutenção). O prazo de prescrição não é muito bem estabelecido, já que em geral é de uso contínuo e por tempo indeterminado, sujeita a reavaliação periódica da resposta clínica, laboratorial e endoscópica.

12. Quais as evidências sobre o impacto da tecnologia (descrever quais os estudos – Saúde Baseada em Evidências – e referência bibliográfica), seus níveis de evidência e grau de recomendação de acordo com os estudos utilizados?

Há diretrizes e estudos robustos com altos níveis de evidência para o tratamento com o imubiológico infliximabe tanto para retocolite ulcerativa quanto para doença de Crohn:

1. **Gisbert JP *et al.* . ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment. J Crohns Colitis. 2026 Jul 7;20(7)**

- “Recomendamos o tratamento com agentes anti-fator de necrose tumoral (infliximabe, adalimumabe e golimumabe) para a indução de remissão na colite ulcerativa de moderada a grave (recomendação forte, evidencia de qualidade moderada) (Consenso: 98%)

- “Recomendamos agentes anti-fator de necrose tumoral (infliximabe, adalimumabe e golimumabe) para a manutenção da remissão em pacientes com colite ulcerativa que responderam à terapia de indução com o mesmo fármaco (recomendação forte, evidência de qualidade alta) (Consenso: 100%

2. **Gordon H, Minozzi S, *et. al*.. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. J Crohns Colitis. 2024 Oct 15;18(10):1531-1555**

- “Recomendamos o infliximabe como terapia de indução para doença de Crohn ativa moderada a grave (recomendação forte, evidência de qualidade moderada). (Consenso: 100%)”
- “Recomendamos o infliximabe como terapia de manutenção na doença de Crohn moderada a grave (recomendação forte, evidência de baixa qualidade). (Consenso: 100%)”

3. **Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, *et al*. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med. 2005;353(23):2462-2476.**

- Ensaio clínico randomizado, duplo cego e controlado por placebo, com resultados consistentes em dois estudos - nível de evidência 1A, grau de recomendação A.

4. **Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR, *et al*. Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. Lancet. 2002;359(9317):1541-1549.**

- Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado, nível de evidência 1A, grau de recomendação A.

13. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM (Resolução CFM nº 1451/1995)?

Sim.

14. Há algum conflito de interesse entre o autor desta nota técnica e o detentor da patente do medicamento solicitado? Em caso positivo, declarar.

Não.