1. Paciente

Nome: LVRA

Data de Nascimento/Idade: 14/11/1969 – 56 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Araguaína/TO

2. Diagnóstico Principal

Diagnóstico/ CID-10: Doença de Behçet (CID-10: M35.2)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Descrição em relatório médico.

3. Da Prescrição/Relatório

3.1. Relatório médico

Data de emissão: 06/04/2026

Origem do serviço: Privado – Clínica CEMEAR – Araguaína/TO

Diagnóstico/ CID-10: Doença de Behçet (M35.2)

Profissional: AL – Reumatologista – CRM-TO

Imprescindibilidade clínica do tratamento: Paciente com Doença de Behçet mucocutânea refratária, com atividade inflamatória persistente, comprometimento cutâneo profundo (paniculite/pioderma gangrenoso-like), com risco de progressão e impacto funcional relevante.

Tratamentos já realizados com alternativas disponíveis no SUS: Colchicina (uso atual, com dose reduzida por suspeita de glaucoma), corticoides tópicos e sistêmicos e azatioprina, com evolução apresentando atividade persistente da doença e recorrência de lesões apesar da terapia imunossupressora convencional.

Impossibilidade de substituição por alternativas disponíveis no SUS: O relatório descreve falha às alternativas convencionais disponíveis no SUS (colchicina e azatioprina) e intolerância a glicocorticoides sistêmicos, fundamentando que o infliximabe seria a única opção terapêutica eficaz disponível para o caso.

3.2. Prescrição médica:

1. Infliximabe 100 mg – pó para solução para infusão intravenosa ..... 20 frascos (para 6 meses)
Posologia: 400 mg (4 frascos de 100 mg) IV por infusão, nas semanas 0, 2 e 6 (indução), seguido de manutenção a cada 8 semanas. Dose calculada de 5 mg/kg (peso 64 kg = 320 mg), com

arredondamento operacional para 400 mg por impossibilidade de fracionamento seguro da apresentação farmacêutica.

Data de emissão: 06/04/2026
Origem do serviço: Privado – Clínica CEMEAR – Araguaína/TO
Profissional: AL – Reumatologista – CRM-TO
Denominação genérica ou comercial: Medicamento prescrito sob denominação genérica.
Tempo de tratamento: Contínuo (prescrição detalha esquema para 6 meses iniciais com manutenção subsequente).

4. Foi realizada tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa?

Sim. Constam nos autos documentação comprobatória de tentativa de obtenção do medicamento por via administrativa em dois níveis. O Formulário de Solicitação de Medicamentos da Assistência Farmacêutica Municipal de Araguaína, datado de 06/04/2026, classificou o infliximabe como de competência do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), encaminhando a solicitação à esfera estadual. A Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins (SES/TO), por meio da SAEL/DAF, emitiu Formulário de Negativa de Fornecimento de Medicamento em 09/04/2026, fundamentando a recusa nos seguintes critérios: o medicamento está incorporado pela CONITEC, mas não contemplado para o CID M35.2; o medicamento não está contemplado em PCDTs específicos conforme análise administrativa; não é possível substituição por outro disponível nas listas do SUS; e o medicamento está padronizado no SUS somente para outros CIDs, não incluindo M35.2 (Doença de Behçet).

5. O(s) medicamento(s) possui(em) registro na ANVISA?

Sim. O infliximabe possui registro válido e ativo junto à ANVISA.

6. O(s) medicamento(s) possui(em) indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Não. As indicações aprovadas em bula abrangem: artrite reumatoide; espondilite anquilosante; artrite psoriásica; psoríase em placa moderada a grave; doença de Crohn moderada a grave (adultos e pediátrico, 6–17 anos); doença de Crohn fistulizante (adultos); e colite ou retocolite ulcerativa (adultos e pediátrico, 6–17 anos).

7. O(s) medicamento(s) está(ão) inserido(s) no SUS? A quem compete a aquisição e dispensação dos medicamentos?

O infliximabe está incorporado ao SUS, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), porém exclusivamente para os seguintes diagnósticos: Artrite Psoriásica (CID-10 M07.0, M07.2, M07.3), Artrite Reumatoide (CID-10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8), Artrite Idiopática Juvenil (CID-10 M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9), Doença de Crohn (CID-10 K50.0, K50.1, K50.8), Espondilite Anquilosante (CID-10 M45, M46.8) e Retocolite Ulcerativa (CID-10 K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8). O CID-10 M35.2 (Doença de Behçet) não está contemplado entre as indicações padronizadas para o infliximabe no SUS, razão pela qual não há definição de competência para aquisição e dispensação para essa indicação específica. Nas indicações incorporadas, a dispensação é de responsabilidade da Assistência Farmacêutica Estadual (CEAF).

8. O(s) medicamento(s) pleiteado(s) foi(ram) avaliado(s) pela CONITEC?

O infliximabe foi avaliado pela CONITEC para diversas indicações, todas referentes às condições incorporadas ao SUS (artrite reumatoide, doença de Crohn, retocolite ulcerativa, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e artrite idiopática juvenil). Não há registro de avaliação pela CONITEC para o uso do infliximabe na Doença de Behçet (CID-10 M35.2). A indicação pleiteada permanece sem avaliação formal pelo órgão competente.

9. O SUS possui Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes diagnósticas e terapêuticas (DDT) publicados para a doença do paciente?

Não. O SUS não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nem Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) específicos para a Doença de Behçet (CID-10 M35.2). Trata-se de doença rara sem protocolo formalizado pelo Ministério da Saúde, conforme verificação nas listas oficiais da CONITEC e do Ministério da Saúde.

10. Descrever as opções disponíveis no SUS (alternativas terapêuticas para a doença informada).

Em razão da ausência de PCDT ou DDT específicos para a Doença de Behçet no âmbito do SUS, não há linha de cuidado oficialmente estabelecida para essa condição na rede pública. Com base na literatura científica e nas diretrizes internacionais (EULAR 2018 e atualização 2025), o escalonamento terapêutico reconhecido para a doença prevê: colchicina como primeira linha para manifestações mucocutâneas; imunossupressores convencionais para doença persistente; e agentes biológicos anti-TNF para casos refratários ou graves.

11. Quais evidências sobre a eficácia e segurança do medicamento pleiteado com comprovação da eficácia e segurança do fármaco (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática/meta-análise)?

As evidências científicas citadas pelo prescritor não foram acostadas aos autos em sua integralidade, limitando-se a menções descritivas no corpo do relatório médico. Este Núcleo procedeu à busca independente na literatura científica, conforme descrito a seguir.

O BIO-BEHÇET'S (Moots et al., Rheumatology 2025; doi:10.1093/rheumatology/keae585) não está disponível na íntegra em acesso aberto, tendo sido analisado com base no resumo publicado e em fontes secundárias de reconhecimento científico, o que impede a avaliação completa da metodologia, dos critérios de inclusão e exclusão detalhados, das análises de subgrupo, dos dados de segurança e dos conflitos de interesse declarados. Com base nos dados acessados, trata-se do primeiro ensaio clínico randomizado de alta qualidade a comparar diretamente dois agentes biológicos na Síndrome de Behçet, tendo randomizado 79 pacientes biológico-virgens com doença ativa e refratária para infliximabe 5 mg/kg IV ou interferon-alfa-2a, com seguimento de 24 semanas. Os resultados demonstraram eficácia equivalente entre os grupos no desfecho primário (variação do BDAI na semana 12; diferença média de 0,13; IC 80%: –0,19 a 0,46), com redução média de 30% no escore de atividade às 24 semanas em ambos os braços ($p < 0,001$). Limitações identificadas no resumo: tamanho amostral reduzido e curto período de seguimento.

O ensaio clínico randomizado de fase 3 de Talarico et al. (Ann Rheum Dis 2024; doi:10.1136/ard-2024-226113) não está disponível na íntegra em acesso aberto, tendo sido igualmente analisado com base no resumo publicado e em fontes secundárias, o que restringe a avaliação dos dados completos de eficácia por subgrupo, dos critérios de resposta detalhados e do perfil integral de segurança. Com base nos dados acessados, trata-se de estudo multicêntrico, prospectivo, de alto nível de evidência, que avaliou infliximabe versus adalimumabe em 40 pacientes adultos com manifestações mucocutâneas graves em atividade apesar do uso prévio de azatioprina ou ciclosporina por no mínimo 3 meses — perfil clínico diretamente compatível com o da paciente em questão. O desfecho primário foi o tempo para resposta mucocutânea ao longo de 6 meses, com taxa de resposta de 64% no grupo infliximabe e 94% no grupo adalimumabe, boa retenção ao tratamento e melhora significativa da qualidade de vida em ambos os grupos. Limitações identificadas no resumo: amostra pequena (n=40) e seguimento de apenas 6 meses.

A revisão sistemática com meta-análise de Bennani et al. (Mediterranean Journal of Rheumatology 2025; PROSPERO: CRD42025640970) foi parcialmente acessada por este Núcleo, com acesso restrito a dados metodológicos e de resultados principais, sem acesso integral ao texto.

Trata-se de revisão sistemática de alto nível de evidência incluindo 11 estudos com 284 pacientes, com aplicação das ferramentas Cochrane RoB 2 e ROBINS-I e modelos de efeitos aleatórios, que demonstrou resposta vascular completa com infliximabe em 78,17% dos pacientes (IC 95%: 63,11–90,61). A compatibilidade com o perfil da paciente é parcial, dado o foco nas manifestações vasculares, ao passo que o quadro clínico predominante no caso em tela é mucocutâneo.

No plano das diretrizes internacionais, a atualização das recomendações EULAR 2025 não foi acessada na íntegra, tendo sido identificada via fontes secundárias especializadas de reconhecimento científico. Com base nos dados acessados, a diretriz foi desenvolvida por 29 especialistas de 11 países com revisão sistemática de 7.128 artigos, recomendando para o envolvimento mucocutâneo refratário à colchicina o uso de apremilaste ou inibidores do TNF, e para manifestações com risco orgânico ou de vida o uso precoce de anticorpos monoclonais anti-TNF, com preferência pelo infliximabe tanto para indução quanto para manutenção.

A ausência de acesso integral aos estudos identificados por este Núcleo compromete a profundidade da análise técnica, na medida em que impede a verificação de dados metodológicos completos, análises de subgrupo, critérios de inclusão detalhados e perfil integral de segurança, elementos essenciais para a avaliação da compatibilidade entre as populações estudadas e o perfil clínico da paciente. Assim, faz-se necessária a juntada aos autos, pelo autor da ação, dos estudos científicos que embasam a indicação pleiteada em sua integralidade, de modo a permitir análise técnica completa e subsidiar adequadamente a decisão judicial.

12. Quais Benefícios/efeitos/resultados esperados do medicamento(s) pleiteado(s)?

Conforme relatório médico, o infliximabe tem potencial para promover redução rápida de lesões mucosas e cutâneas, controle sustentado da inflamação, redução da necessidade de corticoides sistêmicos e potencial modificação do curso clínico da doença, com melhora da qualidade de vida da paciente.

13. Qual o custo do tratamento solicitado determinado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED[1]?

Segue tabela atualizada oficial, considerando a alíquota do Tocantins - ICMS de 20%.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	LABORATÓRIO	MARCA COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	PMVG*[2] (R$)	PMC*[3] (R$)
INFLIXIMABE	Samsung Bioepis br Pharmaceutical ltda.	Renflexis®	100 MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	1.799,94	

*[2]**Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG:** é para decisão judicial redutor obrigatório que consta na tabela conforme Resolução 3 de 2 de março de 2011.
*[3]**Preço Máximo ao Consumidor - PMC:** preço máximo permitido para venda ao consumidor com a inclusão.

[1]Fonte do custo da tecnologia: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Alíquota 20% (Tocantins). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos.

13.1. Preço estimado ANUAL (divido por ciclos) do tratamento conforme a CMED:

→ **CICLO INICAL**

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA	PMVG-TO (R$)	PMC–TO (R$)
Infliximabe 100 mg	400 mg IV (4 frascos) por infusão nas semanas 0, 2 e 6 (indução).	21.599,28	----

→ **CICLO DE MANUTENÇÃO (cálculo estimado para complemento de um ano de tratamento após ciclo inicial)**

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA	PMVG-TO (R$)	PMC–TO (R$)
Infliximabe 100 mg	400 mg IV (4 frascos) por infusão - manutenção a cada 8 semanas.	35.998,80	----

13.2. Preço TOTAL estimado do tratamento ANUAL conforme a CMED:

MEDICAMENTO	DOSE RECOMENDADA	PRIMEIRO ANO	DEMAIS ANOS
		PMVG-TO (R$)	
Infliximabe 100 mg	400 mg IV (4 frascos) por infusão – esquema de indução e manutenção	**57.598,08** **(35,53 salários-mínimos)**	**43.198,56** **(26,65 salários-mínimos)**

14. Conclusão:

CONSIDERANDO o diagnóstico de Doença de Behçet (CID-10: M35.2);

CONSIDERANDO que o infliximabe possui registro válido e ativo junto à ANVISA, contudo a indicação pleiteada não consta das indicações aprovadas em bula;

CONSIDERANDO que o infliximabe está incorporado ao SUS por meio do CEAF exclusivamente para outras indicações, não havendo incorporação para a Doença de Behçet, e que a CONITEC não procedeu à avaliação do medicamento para essa indicação específica;

CONSIDERANDO que o SUS não dispõe de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nem de Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) específicos para a Doença de Behçet (CID-10: M35.2), tratando-se de doença rara sem linha de cuidado oficialmente estabelecida na rede pública;

CONSIDERANDO que o relatório médico, embora descreva uso prévio de colchicina, azatioprina e corticoides, não consta nos autos comprovação formal, por meio de documentos de seguimento clínico, falha terapêutica sequencial e sistematizada às alternativas disponíveis no SUS, tampouco descrição do tempo de uso, posologia empregada e resposta terapêutica obtida com cada uma dessas alternativas;

CONSIDERANDO que os estudos científicos que embasam a indicação pleiteada não foram acostados aos autos em sua integralidade pelo autor da ação;

CONSIDERANDO que a busca independente realizada por este Núcleo identificou estudos relevantes, porém com acesso restrito ao texto integral, o que impediu a análise técnica completa da compatibilidade entre as populações estudadas e o perfil clínico da paciente;

CONSIDERANDO que, para medicamentos não incorporados ao SUS em uso off label, é imprescindível que a documentação clínica demonstre, de forma clara e fundamentada: o esgotamento efetivo das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública, com descrição pormenorizada dos tratamentos realizados; a impossibilidade de substituição pelo tratamento padronizado; e evidências científicas de alto nível acostadas na íntegra, elementos esses não integralmente presentes nos autos;

CONCLUI-SE parecer *NÃO FAVORÁVEL* para a solicitação do medicamento *Infliximabe 100 mg*, pleiteado para o caso em questão.

15. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

O quadro clínico descrito nos autos, embora de doença ativa e refratária, não configura situação de urgência ou emergência conforme definição do Conselho Federal de Medicina, não havendo risco imediato de vida ou de lesão irreversível de órgão a curto prazo.

16. *Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de- tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

BRASIL. Portaria de Consolidação n°1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

. Portaria de Consolidação n°2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde.

. Portaria de Consolidação n° 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.

. Portaria de Consolidação n° 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das Normas sobre Financiamento e a Transferência dos Recursos Federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde

NatJus Estadual

Lista publicada no Edital nº **3150/2025** no Diário da Justiça nº **5958**

Presidência TJ/TO