Nota Técnica 383411

Data de conclusão: 31/07/2025 12:11:38

Paciente

Idade: 29 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Guaíba/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383411

CID: K50.0 - Doença de Crohn do intestino delgado

Diagnóstico: doença de Crohn do intestino delgado

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INFLIXIMABE

Via de administração: IV

Posologia: infliximabe 10 mg/kg, de 8/8 semanas, uso contínuo

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INFLIXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão efetivamente disponíveis no SUS para tratamento de DC os medicamentos sulfassalazina, mesalazina, hidrocortisona, prednisona, metilprednisolona, metronidazol, ciprofloxacino, azatioprina, metotrexato, infliximabe, adalimumabe, certolizumabe pegol e alopurinol (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INFLIXIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INFLIXIMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INFLIXIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O infliximabe é um anticorpo monoclonal que se liga às formas solúveis e transmembrana do TNF-?, com alta afinidade para interromper a sinalização da cascata pró-inflamatória. A ligação do anticorpo ao TNF-? impede que o TNF-? interaja com os seus receptores (5).
O PCDT da doença de Crohn preconiza o uso do medicamento infliximabe, ou outros anti-TNF, como o adalimumabe e certolizumabe, como tratamento de remissão da doença naqueles pacientes classificados com doença moderada a grave, que não tiveram resposta significativa ao uso de corticosteróides, a azatioprina mais alopurinol, ao metotrexato ou com contraindicação ou toxicidade. Após remissão da doença, preconiza-se o uso de azatioprina ou metotrexato para manutenção (1).
De acordo com PCDT da Doença de Crohn, não há comparações diretas entre infliximabe, adalimumabe ou certolizumabe pegol, o que impede a sugestão de superioridade de um em relação aos demais (6–8). Contudo, com base em comparações indiretas realizadas por meio de meta-análise em rede, o infliximabe aparenta ser o agente biológico mais eficaz para a indução de remissão em pacientes sem histórico prévio de uso de imunobiológicos (8). Além disso, um ensaio clínico randomizado (ECR) demonstrou a superioridade da combinação de infliximabe e azatioprina em comparação ao infliximabe isolado na indução de remissão clínica (Índice de Atividade da Doença de Crohn – IADC < 150 pontos), com risco relativo (RR) de 1,26 (IC95% 1,03 a 1,54) e número necessário para tratar (NNT) igual a 9 (9). Adicionalmente, uma meta-análise de dois ECRs identificou taxas mais elevadas de remissão livre de corticosteroides para a combinação infliximabe e azatioprina em relação ao uso exclusivo de infliximabe, com NNT de 9 (9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
INFLIXIMABE	10 MG/ ML PO7 LIOF SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML		R$ 2.709,87	R$ 18.969,09

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de

ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A tabela acima foi elaborada em consulta à tabela CMED em março de 2025 e de acordo com a prescrição médica juntada aos autos, considerando os custos para um ano de tratamentos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle dos sintomas da doença de Crohn e remissão livre de corticosteróides.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INFLIXIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento infliximabe compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado, além de outras condições, para o tratamento da doença de Crohn (CID-10 K50.0). As condições que devem ser satisfeitas para que se obtenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
No que pese a negativa administrativa apresentada pela parte autora, esta é datada de 2022 quando pode ter ocorrido um desabastecimento temporário do medicamento pleiteado. Destaca-se que o estoque em um determinado local pode ser influenciado por diferentes motivos, variando desde problemas transitórios impulsionados pelo consumo ou mesmo pela logística de suprimento do medicamento, a situações mais longevas, provocadas por problemas de produção e entrega do laboratório fabricante ou de aquisição e distribuição entre o Ministério da Saúde e Secretarias Estadual e Municipal de Saúde.
Em face ao acima exposto nos manifestamos desfavoráveis ao fornecimento jurisdicional do medicamento infliximabe e recomendamos acesso administrativo ao mesmo nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:
Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2017/doenca-de-crohn-pcdt.pdf
2. Clinical manifestations, diagnosis, and prognosis of Crohn disease in adults - UpToDate [Internet]. [citado 25 de março de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-diagnosis-and-prognosis-of-crohn-disease-in-adults?search=crohns&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2
3. Medical management of moderate to severe Crohn disease in adults - UpToDate [Internet]. [citado 25 de março de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/medical-management-of-moderate-to-severe-crohn-disease-in-adults?search=crohns&source=search_result&selectedTitle=3%7E150&usage_type=default&display_rank=3
4. Ciência S de, Saúde (Brasil) T e IE em. Adalimumabe, golimumabe, infliximabe e

vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave. 2019 [citado 7 de novembro de 2022]; Disponível em: http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/6jmrv
5. UpToDate, Inc. [Internet]. [citado 19 de setembro de 2023]. Infliximab (including biosimilars): Drug information. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/infliximab-including-biosimilars-drug-information?search=infliximab%20mechanism%20of%20action&topicRef=10762&source=related_link#
6. Sandborn WJ, Rutgeerts P, Enns R, Hanauer SB, Colombel JF, Panaccione R, et al. Adalimumab induction therapy for Crohn disease previously treated with infliximab: a randomized trial. Ann Intern Med. 19 de junho de 2007;146(12):829–38.
7. Singh S, Garg SK, Pardi DS, Wang Z, Murad MH, Loftus EV. Comparative efficacy of biologic therapy in biologic-naïve patients with Crohn disease: a systematic review and network meta-analysis. Mayo Clin Proc. dezembro de 2014;89(12):1621–35.
8. Stidham RW, Lee TCH, Higgins PDR, Deshpande AR, Sussman DA, Singal AG, et al. Systematic review with network meta-analysis: the efficacy of anti-TNF agents for the treatment of Crohn's disease. Aliment Pharmacol Ther. junho de 2014;39(12):1349–62.
9. Chande N, Townsend CM, Parker CE, MacDonald JK. Azathioprine or 6-mercaptopurine for induction of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 26 de outubro de 2016;10(10):CD000545.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico datado de junho de 2022 (Evento 1), a paciente é portadora de doença de Crohn com comprometimento retal crônico e perianal. Possui histórico de gangrena de Fournier por doença perianal em atividade, sem necessidade de osteotomia (fechada em 26/11/2015, após melhora). Neste laudo foi também informado que a paciente usou azatioprina sem obter resposta ao tratamento. Foram anexados extratos comprovando a falta de estoque do medicamento em maio e julho de 2022. Em laudo médico atualizado (Evento 149), é informado que a paciente mantém doença de Crohn ativa com fenótipo grave. Nestes termos, pleiteia o provimento judicial do medicamento infliximabe.
A doença de Crohn (DC) é uma enfermidade crônica do trato digestivo, de origem auto-imune, podendo acometer qualquer porção da boca ao ânus, localizando-se principalmente no íleo (porção final do intestino delgado) e no cólon. A história natural da doença é de alternância entre períodos de atividade e períodos de remissão (1). O curso e a gravidade da doença são variáveis entre os seus portadores: em uma extremidade, está a doença leve, sem fístulas ou estenoses, com exacerbações infrequentes e bom controle de doença com uso de medicamentos que modulam levemente a resposta inflamatória; no outro lado está a doença grave, com exacerbações frequentes, podendo cursar com fístulas ou estenoses (estreitamentos) intestinais, diarréia de difícil controle, má absorção de nutrientes, internações e risco aumentado de óbito, havendo necessidade de tratamento com imunossupressores de alta potência (2).
O tratamento divide-se nas fases de indução de remissão (isto é, aquisição de controle de doença em pacientes que estão com exacerbação de sintomas) e manutenção de remissão (isto é, manter a doença controlada naqueles que já adquiriram remissão). Nos casos graves, a indução pode ser feita com corticóides (p. ex: prednisona, hidrocortisona) ou imunobiológicos, isolados ou em combinação com imunomoduladores (azatioprina ou metotrexato) (1–3). Nas formas graves é bem estabelecida a indicação de imunobiológicos, que são anticorpos

monoclonais com ação específica contra um determinado alvo do corpo (por exemplo, uma proteína que participa da reação inflamatória auto-imune) (1,3).
Os alvos dos imunobiológicos de primeira linha são os fatores de necrose tumoral (TNF, na sigla em inglês), chamados de anti-TNF. Os representantes dessa classe são infliximabe, adalimumabe e certolizumabe pegol. Há outros alvos na doença de Crohn, que são abordados pelos imunobiológicos anti-interleucinas 12-23, a exemplo do ustequinumabe (1-3).