

# Nota Técnica 384834

Data de conclusão: 04/08/2025 14:12:06

## Paciente

---

**Idade:** 41 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Ivoti/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 384834

---

**CID:** K50.8 - Outra forma de doença de Crohn

**Diagnóstico:** Outra forma de doença de Crohn (K50.8)

**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 100 mg, aplicar 800 mg, de 4 em 4 semanas, uso contínuo.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**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- $\alpha$ , com alta afinidade para interromper a sinalização da cascata pró-inflamatória. A ligação do anticorpo ao TNF- $\alpha$  impede que o TNF- $\alpha$  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).

Não foram identificados na literatura científica estudos robustos, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises, que avaliem de forma conclusiva a eficácia e a segurança do infliximabe na posologia pleiteada de 10 mg/kg a cada 4 semanas para pacientes com doença de Crohn. Embora existam relatos observacionais e séries de casos sugerindo o uso de estratégias de intensificação em contextos específicos de refratariedade, esses dados são limitados em termos de qualidade metodológica e generalização, não sendo suficientes para respaldar o uso rotineiro dessa posologia.

| Item        | Descrição                                                 | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total   |
|-------------|-----------------------------------------------------------|------------|-----------------|---------------|
| INFLIXIMABE | 10 MG/ML PO14<br>LIOF SOL INJ CT<br>FA VD TRANS X<br>10ML |            | R\$ 2.813,66    | R\$ 39.391,24 |

\* 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,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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 julho de 2025 e de acordo com a prescrição médica juntada aos autos, considerando os custos para um ano de tratamentos. O infliximabe está disponível para pacientes com Doença de Crohn pelo PCDT da condição, com ampla disponibilidade de acesso, tendo perfil de custo-efetividade favorável para doses

usuais, conforme PCDT da condição. Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o incremento de dose proposto.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** incerto.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** INFLIXIMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O infliximabe é um agente biológico anti-TNF aprovado para uso em pacientes com doença de Crohn, incluindo indivíduos a partir dos 6 anos de idade. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o medicamento é disponibilizado por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade de aquisição e dispensação é atribuída às Secretarias Estaduais de Saúde. Entre as indicações contempladas, está o tratamento da doença de Crohn (CID-10 K50.0), conforme critérios clínicos estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente.

De acordo com o PCDT, a dose inicial recomendada de infliximabe é de 5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6, seguida por doses de manutenção de 5 mg/kg a cada 8 semanas. Em casos de perda de resposta clínica, o protocolo permite duas estratégias de intensificação: redução do intervalo entre as infusões (por exemplo, para cada 6 ou 4 semanas) ou aumento da dose para 10 mg/kg, mantendo-se o intervalo de 8 semanas. Caso não haja resposta na semana 14, há sugestão, inclusive, de suspensão da droga. O paciente em questão já faz uso regular do infliximabe pela via administrativa, dentro dos parâmetros estabelecidos pelo protocolo vigente. Todavia, a equipe médica indica atualmente a progressão da dose para 10 mg/kg a cada 4 semanas, posologia que extrapola tanto os limites estabelecidos pelo PCDT quanto às indicações aprovadas em bula, caracterizando-se como uso off-label. Ressalta-se, ainda, a ausência de negativa administrativa recente referente à posologia solicitada.

Diante do exposto, considerando que a dose requerida não é preconizada no PCDT do Ministério da Saúde, assim como não o é em bula, e tampouco está respaldada por justificativas clínicas e científicas, manifestamo-nos desfavoravelmente ao fornecimento judicial do medicamento na posologia pleiteada.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. [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](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 \[Internet\]. 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](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 \[Internet\].](#)

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](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 Disponível em: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/6jmrjv>

5. UpToDate, Inc. [Internet]. 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#](https://www.uptodate.com/contents/infliximab-including-biosimilars-drug-information?search=infliximab%20mechanism%20of%20action&topicRef=10762&source=related_link#)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDO3, Página 1), trata-se de paciente de 40 anos, com diagnóstico de tumor carcinoide de pulmão aos 21 anos e doença de Crohn (CID 10 K50.8) desde os 20 anos de idade, com acometimento grave, fistulizante e refratário, em acompanhamento especializado desde o ano de 2022. Fez uso dos medicamentos adalimumabe (de 15/06/2016 a 01/02/2019), infliximabe (de 09/05/2019 a 02/06/2021) e vedolizumabe (de 08/07/2021 a 04/2022). Em razão da refratariedade ao tratamento, optou-se pela reintrodução do infliximabe, reiniciado em 15/06/2022 na dose de 5 mg/kg a cada 8 semanas, com posterior ajuste para dose otimizada (10 mg/kg a cada 8 semanas), em março de 2023. O paciente também faz uso de azatioprina 150 mg/dia. Apesar da otimização do infliximabe, o paciente segue com doença em atividade, apresentando fístula retouretral refratária de difícil manejo.

Neste contexto, pleiteia o tratamento com infliximabe 10 mg/kg a cada 4 semanas.

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, diarreia de difícil controle, má absorção de nutrientes, internações e risco aumentado de óbito, havendo necessidade de tratamento com imunossuppressores 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 ustekinumabe (1-3).