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: 2° 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-?, 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).
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 LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 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*(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
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

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
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/6jmrv
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#

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, 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).