Nota Técnica 387809

Data de conclusão: 11/08/2025 07:38:27

Paciente

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Fortaleza dos Valos/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 387809

CID: M07.3 - Outras artropatias psoriásicas

Diagnóstico: Outras artropatias psoriásicas (M07.3)

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 720 mg a cada 8 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: antiinflamatórios (ibuprofeno, naproxeno, prednisona, prednisolona, dexametasona, hidrocortisona, acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona e metilprednisolona), imunomoduladores sintéticos (ciclosporina, leflunomida, sulfassalazina e metotrexato) e imunobiológicos (adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, secuquinumabe, certolizumabe pegol e tofacitinibe). É ofertada, também, a administração intra-articular de metilprednisolona por meio do procedimento de infiltração de substâncias em cavidade sinovial para o tratamento das manifestações localizadas da condição, conforme PCDT (2).

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 (4).
A eficácia e a segurança do infliximabe foram avaliadas no estudo IMPACT 2, um ensaio clínico multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo, que incluiu 104 pacientes com artrite psoriásica poliarticular ativa. Durante a fase duplo-cega de 16 semanas, os pacientes foram randomizados para receber infliximabe na dose de 5 mg/kg ou placebo, nas semanas 0, 2, 6 e 14, com 52 participantes em cada grupo. . A partir da semana 16, os pacientes do grupo placebo passaram para o grupo recebendo infliximabe e todos os pacientes, subsequentemente, receberam 5 mg/kg de infliximabe a cada 8 semanas até a Semana 46. O tratamento com infliximabe resultou em melhora dos sinais e sintomas, avaliados pelo critério ACR, com 65% dos pacientes tratados com infliximabe atingindo ACR 20 na Semana 16, comparado com 10% dos pacientes tratados com placebo ($p < 0,01$). A resposta foi semelhante, independentemente do uso concomitante de metotrexato. Foi observada melhoria (ACR 20 e 50) já na semana 2 e mantida até a semana 50 (ACR 20, 50 e 70). Na Semana 16, o grupo tratado com infliximabe apresentava um Escore de Atividade da Doença (DAS 28) médio de 3,0 (um DAS 28 < 3,2 é considerado indicativo de baixa atividade da doença), enquanto nenhuma alteração foi observada no grupo de tratados com placebo ($p < 0,01$). No final da Semana 50, ambos os grupos de indivíduos com escore DAS 28 semelhantes, indicando que os indivíduos tratados com infliximabe mantiveram escore DAS 28 ao longo do estudo, enquanto os indivíduos tratados com placebo tiveram uma redução no DAS 28, apenas após o cruzamento de tratamento com infliximabe. O total de pacientes que tiveram resposta ao DAS 28 foi de 88,5% no grupo infliximabe na semana 16 em comparação com 25% no grupo placebo ($p < 0,01$). O critério de resposta para Artrite Psoriásica (PsARC) apresentou melhora rápida. Na semana 2, 56% dos indivíduos do grupo infliximabe apresentaram melhora em comparação com 17% dos indivíduos no grupo placebo ($p < 0,01$). Na semana 16, os resultados mostraram 75% de resposta nos indivíduos tratados com infliximabe comparados com 21% em indivíduos do grupo placebo ($p < 0,01$). Reduções nos parâmetros da característica de atividade periférica da artrite psoriásica (como número de articulações edemaciadas, número de articulações dolorosas, dactilites e presença de entesopatia) foram observadas nos pacientes tratados com infliximabe. Em um subgrupo de pacientes com valor basal de Índice de Área e Gravidade de Psoríase (PASI) ? 2,5, a melhora acentuada no PASI

foi alcançada na semana 16, com 68% (15/22) dos pacientes tratados com infliximabe atingindo, pelo menos, 75% de melhoria do valor basal vs. 0% (0/16) dos pacientes tratados com placebo a melhoria foi mantida até a semana 50. Os pacientes que receberam infliximabe apresentaram melhora na função física avaliada por HAQ (alteração média do início até a semana 16 de 0,6 vs. 0 para os pacientes tratados com placebo). A melhora foi mantida até a semana 50 (5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
INFLIXIMABE	10 MG/ML PO LIOF SOL INJ CT48 FA VD TRANS X 10ML		R$ 2.813,66	R$ 135.055,68

* 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 artrite psoriásica por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente, com acesso assegurado no âmbito do SUS e respaldo em evidências de eficácia e custo-efetividade para a dose padrão de 5 mg/kg. No entanto, não foram identificados estudos de custo-efetividade que avaliem o uso do infliximabe em doses superiores àquelas previstas no PCDT, como a dose pleiteada de 720 mg, o que impossibilita estimar o impacto econômico e a relação custo-benefício dessa estratégia terapêutica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: incerto.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INFLIXIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O estudo IMPACT 2 avaliou a eficácia e a segurança do infliximabe na dose de 5 mg/kg, conforme aprovado em bula e incorporado no SUS. A dose pleiteada de 720 mg extrapola essa posologia padrão e representa concentração de 10 mg/Kg, não foi avaliada em ensaio clínico.
De acordo com o PCDT vigente para artrite psoriásica, a dose recomendada de infliximabe é de 5 mg/kg, administrada nas semanas 0, 2 e 6, seguida por doses de manutenção de 5 mg/kg a cada 8 semanas. Diferentemente de outras indicações clínicas, o protocolo não prevê

estratégias de intensificação de dose para essa condição. Dessa forma, a dose prescrita de 720 mg, além de configurar uso off-label do medicamento,não possui respaldo técnico nas diretrizes terapêuticas atuais. Ressalta-se que a paciente já faz uso regular de infliximabe por meio da via administrativa, conforme os parâmetros estabelecidos pelo protocolo vigente, na dose de 5 mg/Kg.
Não há evidências clínicas robustas que sustentem a eficácia e a segurança do infliximabe em doses superiores àquelas previstas para artrite psoriásica, o que torna incerta a relação benefício-risco e compromete a previsibilidade de custo-efetividade, especialmente considerando o uso contínuo.
Diante do exposto, considerando que a posologia requerida não está contemplada no PCDT do Ministério da Saúde para artrite psoriásica, tampouco é prevista pelo registro sanitário, e que não há justificativas clínicas nem científicas adequadas, manifestamo-nos de forma desfavorável ao fornecimento judicial do infliximabe na dose solicitada.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Carneiro S, Azevedo VF, Ranza R, et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da artrite psoriásica. Rev Bras Reumatol. 2013;53(3):227–241.

2. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n° 09 de 21 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Artrite Psoríaca. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210531_pcdt_min_artrite_psoriaca.pdf

3. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. Ann Rheum Dis. 2020;79(6):700–712

4. 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#

5. Antoni CE, Krueger GG, de Vlam K, Birbara CA, Beutler A, Guzzo C, et al. Infliximab improves signs and symptoms of psoriatic arthritis: results of the IMPACT 2 trial. Ann Rheum Dis. 2005 Feb;64(2):115-21. doi:10.1136/ard.2004.023705. PMID: 15677701

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos médicos, trata-se de paciente com diagnóstico de artrite psoriásica, com manifestação atual compatível com espondiloartrite soronegativa, apresentando psoríase ativa, sacroileíte unilateral e piora do quadro inflamatório, evidenciada por dor torácica posterior e atividade inflamatória em coluna torácica observada por ressonância magnética. É relatado escore de atividade de doença (ASDAS) de 5,2 e escala visual analógica de dor (EVA) igual a 8. Fez tratamento prévio com prednisona, naproxeno, ibuprofeno, metotrexato, etanercepte e secuquinumabe, sendo este último substituído por infliximabe. O infliximabe vinha sendo fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. Contudo, houve negativa do órgão à solicitação de aumento da dose de 400 mg para 720 mg a cada 8 semanas, uma vez que 5 mg/kg é a dose máxima recomendada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para a condição tratada. Frente ao exposto, pleiteia o fornecimento do infliximabe na posologia de 720 mg a cada 8 semanas, por via jurisdicional.

A artrite psoríaca (AP) é uma doença sistêmica e inflamatória associada à psoríase. Integra o grupo das espondiloartrites, caracterizada por apresentar fator reumatóide geralmente negativo, acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroileíte), entesites (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (“dedo em salsicha”) (1). A apresentação clínica da AP é heterogênea e varia desde manifestações articulares e dermatológicas a complicações articulares com erosão óssea, que ocorrem em até 40% a 60% dos casos. Os sintomas como fadiga, dor e comorbidades associadas podem ter grande impacto psicológico, comprometimento das atividades diárias e da qualidade de vida dos pacientes (2).

O tratamento da AP visa a redução dos sintomas e a remissão ou o controle da atividade da doença. A farmacoterapia inicial, assim como as etapas subsequentes são definidas conforme o nível de acometimento articular, podendo envolver anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou glicocorticoides, medicamentos modificadores da doença (imunomoduladores) que podem ser sintéticos MMDs (metotrexato, leflunomida e sulfassalazina) ou biológicos MMDb (adalimumabe, etanercepte, golimumabe, infliximabe, certolizumabe pegol, secuquinumabe e tofacitinibe) (3).