Nota Técnica 407740

Data de conclusão: 24/09/2025 06:29:06

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 407740

CID: K51.0 - Enterocolite ulcerativa (crônica)

Diagnóstico: enterocolite ulcerativa (crônica) (K51.0)

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/dose) a cada 4 semanas.

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? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: INFLIXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Azatioprina, ciclosporina, infliximabe, mesalazina, prednisona e sulfassalazina.

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 (3).
Cabe ressaltar que os pacientes pediátricos são descritos como populações específicas no PCDT do Ministério da Saúde. Neste grupo de pacientes, deve-se evitar o uso prolongado de corticoides, devendo-se sempre tentar o seu emprego em dias alternados para minimizar as implicações de crescimento induzidas por esses medicamentos. Levando-se em conta essas ressalvas e o ajuste das doses pelo peso, o tratamento deve seguir os mesmos princípios do tratamento dos adultos. Além disso, é citado que o uso de infliximabe na população pediátrica foi testado em estudo clínico randomizado (ECR) e é sugerido como primeira escolha para pacientes com doença refratária à corticoide e sem resposta à azatioprina. O infliximabe é aprovado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso a partir dos 6 anos de idade. Por sua vez, outras alternativas como vedolizumabe e do tofacitinibe não tiveram segurança e a eficácia estabelecidas em pacientes com idades de 0 a 17 anos (2).
Em relação a intensificação da dose de infliximabe naqueles pacientes que não respondem a dose otimizada, as evidências científicas ainda são limitadas para pacientes pediátricos com RCU. Não foram identificados na literatura científica estudos robustos, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises, que avaliem a eficácia e, principalmente, a segurança do infliximabe na posologia pleiteada de 10 mg/kg a cada 4 semanas para pacientes com RCU.
Faz-se necessário esclarecimento acerca do pleito pelo medicamento de referência em detrimento do biossimilar. Os medicamentos biológicos, como o infliximabe, são obtidos a partir de células de organismos vivos geneticamente modificados para secretar uma proteína de interesse, como bactérias, plantas ou animais. Como estes medicamentos são produzidos por organismos vivos, pode existir uma variação nas moléculas geradas por eles. Estas variações, entretanto, não interferem na eficácia e segurança do medicamento, o que é garantido pela avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Um biossimilar é um medicamento desenvolvido de modo a garantir os mesmos resultados em termos de segurança, qualidade e eficácia que outro já existente e previamente aprovado pelas agências reguladoras (4,5).
De acordo com a Nota De Esclarecimento Nº 003/2017/Gpbio/Ggmed/Anvisa - Revisada (6), os produtos conhecidos internacionalmente como “biossimilares” são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela RDC n° 55/2010. O desenvolvimento destes produtos inclui a realização de um exercício de comparabilidade em relação ao produto biológico comparador (produto biológico registrado com a apresentação de um dossiê completo). O objetivo principal da comparabilidade é demonstrar que não existem diferenças significativas em termos de qualidade, eficácia e segurança entre ambos os produtos (6).
Apesar do respaldo científico e regulatório, há estudos mostrando que usuários de medicamentos de referência, quando comparados àqueles que fazem uso de medicamentos

genéricos e biossimilares, apresentam maior efeito placebo, resultando na impressão de maior efetividade do fármaco (7,8). Em contrapartida, medicamentos genéricos e biossimilares são percebidos de forma negativa pelo público em geral e, consequentemente, estão associados a relatos mais frequentes de eventos adversos (9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
INFLIXIMABE	100 MG PO LIOF52 SOL INJ IV CT FA VD TRANS		R$1.672,75	R$86.983,00

* 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 setembro de 2025 e de acordo com os documentos juntados aos autos (Evento 1, PROCADM2, Página 6), considerando o custo para um ano de tratamento.
O infliximabe está disponível para pacientes com RCU, 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: indefinido para intensificação da dose. Sem diferenças entre os diferentes biossimilares disponíveis no SUS e o medicamento referência.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: INFLIXIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza PCDT de Retocolite Ulcerativa, em que, para pacientes pediátricos, estão disponíveis os medicamentos azatioprina, ciclosporina, infliximabe, mesalazina, prednisona e sulfassalazina. O infliximabe é um agente biológico anti-TNF aprovado para uso em pacientes com RCU, em indivíduos a partir dos 6 anos de idade. No âmbito do 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.
Não há evidências na literatura que comprovem a segurança do infliximabe na posologia pleiteada de 10 mg/kg a cada 4 semanas para pacientes com RCU.
Entende-se a vulnerabilidade social da paciente, porém, não resta claro se a falha no tratamento atual ocorreu com adesão integral ao plano terapêutico proposto. Os laudos

anexados aos autos geram dúvida quanto ao uso dos medicamentos administrados por via oral, circunstância que não pode servir de fundamento para justificar prescrição em caráter off-label. Ademais, não há registro de que tenha sido realizada a avaliação da presença de anticorpos contra o infliximabe e nível sérico deste medicamento, o que também poderia contribuir para a falha terapêutica.
O medicamento infliximabe pode ser acessado pela parte autora a partir de solicitação administrativa, sem possibilidade de escolha quanto à forma de apresentação e marca da tecnologia, mas igualmente sem prejuízo na ação terapêutica e segurança, respaldado por dados científicos e rigoroso procedimento regulatório, desde que esteja conforme critérios clínicos estabelecidos no PCDT vigente. De acordo com este protocolo, 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 resposta incompleta ou perda de resposta, deve-se considerar o ajuste da dose para até 10 mg/kg. No momento, a parte autora já faz uso regular do infliximabe pela via administrativa, dentro dos parâmetros estabelecidos pelo protocolo vigente. Diante do exposto, considerando que a dose requerida não é preconizada no PCDT do Ministério da Saúde, tampouco em bula, além de não estar 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. Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. Ulcerative colitis. The Lancet. 2017 Apr;389(10080):1756–70.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa [Internet]. 2024. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/r/retocolite-ulcerativa/view
3. UpToDate, Inc. [Internet]. Infliximab (including biosimilars): Drug information. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/infliximab-including-biosimilars-drug-information
4. Aringer M, Dörner T. [Biosimilars : Current state of the build up to series production]. Z Rheumatol. novembro de 2013;72(9):873–7.
5. Schueler P. Bio-Manguinhos/Fiocruz || Inovação em saúde || Vacinas, kits para diagnósticos e biofármacos. [citado 9 de julho de 2025]. Entendendo os biossimilares - Bio-Manguinhos/Fiocruz || Inovação em saúde || Vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos. Disponível em: https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1744-entendendo-os-biossimilares
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO. NOTA DE ESCLARECIMENTO No 003/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA - REVISADA OBJETO: Intercambialidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (“biossimilares”) e o produto biológico comparador. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/produtos-biologicos/documentos-orientativos-e-guias/nota-de-esclarecimento-003-de-2017-medicamentos-biologicos.pdf
7. MacKrill K, Petrie KJ. What is associated with increased side effects and lower perceived efficacy following switching to a generic medicine? A New Zealand cross-sectional patient survey. BMJ Open. 1o de outubro de 2018;8(10):e023667.
8. MacKrill K, Kleinstäuber M, Petrie KJ. The effect of rebranding generic medicines on drug efficacy and side effects. Psychol Health. dezembro de 2019;34(12):1470–85.

9. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. BMJ Open. 15 de dezembro de 2015;5(12):e008915.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente menor diagnosticada com retocolite ulcerativa em novembro de 2021, forma grave, com Mayo 3 na colonoscopia diagnóstica, iniciando tratamento com azatioprina e mesalazina (Evento 1, PROCADM2, Página 119). Apresentou piora clínica entre junho e agosto de 2022, sendo indicada infusão de infliximabe 5 mg/kg/dose, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Foi notada má adesão familiar ao tratamento e vulnerabilidade social, ocorrendo necessidade de troca de guarda legal da paciente em 2023, quando passou a apresentar melhora da resposta ao tratamento, com colonoscopia de controle com Mayo 1. Em 2024, voltou aos cuidados da genitora e apresentou nova piora clínica com uso irregular de medicamentos, sendo necessário ajuste de infliximabe até 10 mg/kg de 8/8 semanas como previsto em PCDT para adultos. Teve seus cuidados transferidos novamente ao abrigo, próximo de junho de 2024, mantendo-se estável clinicamente até o início de 2025. Em março de 2025, foi reiniciada a reintegração familiar, sendo recorrente episódios em que passava o fim de semana em casa e, em seguida, necessitava de internação por suspender o tratamento. Em colonoscopia de controle de 25/03/2025, apresentou novamente classificação Mayo 3. Em maio de 2025, necessitou de novo ciclo de corticoterapia sistêmica para controle da doença. Há registro de que a parte autora apresenta resistência em aderir ao tratamento e a equipe do abrigo necessita realizar trabalho contínuo de conscientização sobre os riscos da ingestão incorreta destas medicações (Evento 1, PROCADM2, Página 23). Apesar da má adesão ao tratamento domiciliar, tem adequada adesão ao tratamento intra-hospitalar, respeitando as infusões de infliximabe. Encontra-se em uso de mesalazina e de infliximabe (10 mg/kg/dose) a cada 8 semanas, com exames endoscópicos recentes indicando atividade da doença e falha terapêutica (Evento 87, ATESTMED2, Página 1). Devido à falta de resposta adequada, mesmo após otimização da dose, foi solicitada a redução do intervalo do infliximabe 10 mg/kg para 4 em 4 semanas.
Conforme documento do sistema AME (Evento 1, PROCADM2, Página 41) anexado aos autos, foi informado que o processo por via administrativa foi deferido apenas para a posologia de 10 mg/kg de 8/8 semanas e que o PCDT de Retocolite ulcerativa não prevê a diminuição do intervalo de aplicação da 10 mg/kg para 4/4 semanas. Cabe destacar que a parte autora teve o pedido de tutela de urgência deferido em junho de 2025 (Evento 4, DESPADEC1, Página 2). Ademais, a equipe médica manifestou discordância à substituição do infliximabe (marca de referência, fornecida pelo Estado do Rio Grande do Sul), atualmente utilizado pela parte autora, pela marca "Xilfya" (Evento 28, LAUDO1, Página 1).
Neste contexto, a presente nota técnica versará sobre o pleito do medicamento de referência infliximabe, na dose de 10 mg/kg a cada quatro semanas, para o tratamento da retocolite ulcerativa.
A retocolite ulcerativa (RCU) é caracterizada por inflamação da mucosa do cólon e do reto. Seus sintomas incluem diarreia com sangue, urgência evacuatória, dor abdominal, em casos mais graves, febre, perda de peso e anemia, estima-se que até 15% dos pacientes podem apresentar inicialmente doença grave. A doença evolui intercalando períodos de atividade e remissão, e sua gravidade pode variar desde formas leves e localizadas até apresentações

extensas e refratárias ao tratamento convencional (1).
Quadros leves a moderados são tratados com os aminossalicilatos, são a opção de primeira linha, com boa eficácia e segurança. Casos moderados a graves devem ser tratados inicialmente com corticoide por via oral e aminossalicilato. É recomendado imunossupressor em casos de dependência de corticoide. Quando houver falha do imunossupressor, caracterizada por dependência de corticoide apesar de dose adequada de azatioprina por um tempo mínimo de 12 semanas, deve ser considerado o uso de terapia imunobiológica com anti-TNF alfa (infliximabe) ou anti-integrina (vedolizumabe) ou inibidores da JAK (tofacitinibe) (2).