Nota Técnica 565046

Data de conclusão: 02/09/2026 17:17:14

Paciente

Idade: 59 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Assis Chateaubriand/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Cível de Assis Chateaubriand

Tecnologia 565046

CID: D86.8 - Sarcoidose de outros locais especificados e locais combinados

Diagnóstico: Neurossarcoidose.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório do médico assistente.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: INFLIXIMABE

Via de administração: Intravenosa

Posologia: 400 miligramas a cada quatro 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? Não

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: O infliximabe integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e existe aquisição pública do medicamento pelo Ministério da Saúde. Entretanto, sua disponibilização ocorre no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para doenças e critérios definidos em protocolos específicos, e não foi identificada padronização nacional para neurossarcoidose. A simples presença do princípio ativo na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, portanto, não corresponde à sua disponibilização para qualquer doença.
As principais alternativas utilizadas no tratamento da neurossarcoidose clinicamente significativa incluem corticosteroides sistêmicos e, quando o controle é insuficiente ou existe necessidade de redução da exposição aos corticosteroides, imunossupressores como metotrexato, azatioprina e micofenolato de mofetila. Ciclofosfamida pode ser utilizada em determinadas situações graves.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

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: Trata-se de paciente de 59 anos com sarcoidose sistêmica e comprometimento neurológico, sustentado por histopatologia extraneural e alterações compatíveis do neuroeixo. Foram empregados corticosteroides sistêmicos e metotrexato 25 miligramas por semana, com resposta apenas parcial e persistência de manifestações neurológicas. Posteriormente foi iniciado infliximabe. Em junho de 2026, apesar de 400 miligramas a cada oito semanas, permaneciam sintomas neurológicos, discreta piora da marcha e alterações radiológicas persistentes, levando à prescrição de 400 miligramas a cada quatro semanas.

A neurossarcoidose corresponde ao comprometimento do sistema nervoso pela sarcoidose, doença granulomatosa inflamatória multissistêmica. O envolvimento pode afetar meninges, encéfalo, medula espinhal, nervos cranianos e nervos periféricos. Nos casos clinicamente significativos, controle insuficiente da inflamação pode produzir déficits neurológicos persistentes ou cumulativos, justificando tratamento imunossupressor proporcional à atividade e à gravidade da doença.

A melhor síntese quantitativa atualmente disponível é a revisão sistemática com metanálise de Chaiyanarm e colaboradores, publicada em 2024. Foram incluídos sete estudos, com 237 pacientes com neurossarcoidose; 184 receberam infliximabe. A proporção combinada de melhora clínica foi 74%, com intervalo de confiança de 95% entre 64% e 84%. A taxa combinada de recaída foi 38%, com intervalo de confiança entre 22% e 55%. Eventos adversos foram descritos em 29,4% dos pacientes avaliados, predominando infecções. A principal limitação é importante: os estudos incluídos eram séries/coortes, sem ensaios clínicos randomizados específicos para neurossarcoidose. A revisão utilizou a escala modificada de Newcastle-Ottawa para avaliação metodológica e não apresentou classificação própria pela metodologia GRADE.

Na série multicêntrica de Gelfand e colaboradores, envolvendo 66 pacientes com neurossarcoidose definida ou provável, o infliximabe foi utilizado em doses de 3 a 7 miligramas por quilograma, geralmente a cada quatro a oito semanas. Entre os pacientes com avaliação radiológica, 82,1% apresentaram resposta favorável; clinicamente, 77,3% melhoraram. Entre aqueles que suspenderam o medicamento após atingir remissão, houve recorrência em parcela relevante dos casos. Trata-se, porém, de estudo retrospectivo sem grupo randomizado de comparação.

Cohen Aubart e colaboradores estudaram 18 pacientes com neurossarcoidose refratária

tratados com infliximabe. Após seis meses, 33% apresentavam remissão completa, 56% remissão parcial e 11% estabilização. Durante seguimento mediano de 20 meses, ocorreram recaídas em 50%; eventos adversos foram predominantemente infecciosos.
A diretriz da European Respiratory Society recomenda corticosteroides para neurossarcoidose clinicamente significativa e, na persistência da doença, agente imunossupressor poupador de corticosteroides. Persistindo atividade após corticosteroide e agente de segunda linha, o infliximabe é recomendado de maneira condicional, com certeza muito baixa da evidência.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício esperado é redução da atividade inflamatória, estabilização ou melhora dos déficits neurológicos, redução da recorrência e preservação da funcionalidade.

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

Conclusão

Tecnologia: INFLIXIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO-SE que a documentação demonstra sarcoidose sistêmica histologicamente sustentada, associada a manifestações neurológicas e alterações do neuroeixo fortemente compatíveis com neurossarcoidose;
CONSIDERANDO-SE que a paciente recebeu corticosteroide sistêmico em dose elevada e metotrexato 25 miligramas por semana, com resposta apenas parcial, persistência de manifestações neurológicas e recorrência de manifestação granulomatosa;
CONSIDERANDO-SE que a diretriz internacional da European Respiratory Society recomenda condicionalmente infliximabe quando a neurossarcoidose permanece ativa após corticosteroide e tratamento imunossupressor de segunda linha;
CONSIDERANDO-SE que revisão sistemática com metanálise demonstrou melhora clínica combinada em aproximadamente 74% dos pacientes tratados com infliximabe, embora a evidência seja limitada pela predominância de estudos observacionais;
CONSIDERANDO-SE que, no caso concreto, o uso de infliximabe a cada oito semanas produziu apenas resposta parcial, persistindo manifestações neurológicas, discreta piora da marcha e atividade residual documentada, o que fornece fundamento clínico para intensificação do intervalo;
CONSIDERANDO-SE que o intervalo de quatro semanas se encontra dentro dos regimes empregados na literatura especializada para neurossarcoidose, embora não haja ensaio randomizado comparando diretamente intervalos de quatro e oito semanas;
CONSIDERANDO-SE que o controle inadequado de doença inflamatória envolvendo o sistema nervoso pode ocasionar progressão funcional e sequelas neurológicas permanentes;
CONCLUSÃO
Esta Nota Técnica é FAVORÁVEL ao fornecimento e à continuidade do infliximabe.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Chaiyanarm S, Satiraphan P, Apiraksattaykul N, Jitprapaikulsan J,

Owattanapanich W, Rungjirajittranon T, Nanthasi W. Infliximab in neurosarcoidosis: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Clinical and Translational Neurology*. 2024;11(2):466-476. doi:10.1002/acn3.51968. PMID: 38087813.
Gelfand JM, Bradshaw MJ, Stern BJ, et al. Infliximab for the treatment of central nervous system sarcoidosis: a multi-institutional series. *Neurology*. 2017;89(20):2092-2100. doi:10.1212/WNL.0000000000004644. PMID: 29030454.
Cohen Aubart F, Bouvry D, Galanaud D, et al. Long-term outcomes of refractory neurosarcoidosis treated with infliximab. *Journal of Neurology*. 2017;264(5):891-897. doi:10.1007/s00415-017-8444-9. PMID: 28260120.
Gomez H, Noël N, Schmidt J, et al. Comparing the efficacy and safety of cyclophosphamide, infliximab and methotrexate in neurosarcoidosis: a multicenter retrospective study. *Journal of Neurology*. 2025;272(8):531. doi:10.1007/s00415-025-13242-6. PMID: 40702280.
Baughman RP, Valeyre D, Korsten P, et al. European Respiratory Society clinical practice guidelines on treatment of sarcoidosis. *European Respiratory Journal*. 2021;58(6):2004079. doi:10.1183/13993003.04079-2020. PMID: 34140301.
Stern BJ, Royal W 3rd, Gelfand JM, et al. Definition and Consensus Diagnostic Criteria for Neurosarcoidosis: From the Neurosarcoidosis Consortium Consensus Group. *JAMA Neurology*. 2018;75(12):1546-1553. doi:10.1001/jamaneurol.2018.2295. PMID: 30167654.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Remicade — infliximabe. Bula profissional registrada no Bulário Eletrônico de Medicamentos.
Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2024. Brasília: Ministério da Saúde; 2024.
Brasil. Ministério da Saúde. Aquisição de infliximabe 100 miligramas, pó liofilizado para solução injetável. Documentação oficial de aquisição para a Assistência Farmacêutica.
Agência Nacional de Saúde Suplementar. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e Diretrizes de Utilização.
Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.451, de 10 de março de 1995. Estabelece definições de urgência e emergência médica.
BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. RESOLUÇÃO N. 479, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022. Dispõe sobre o funcionamento e utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus).

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nos termos do art. 3º, § 1º, da Resolução CNJ nº 479/2022, o NatJus é formado por profissionais técnicos da área da saúde e de suas políticas públicas, cujos pareceres e notas técnicas não trazem a identificação nominal de seus elaboradores, sendo autorizada a aposição de chancela ou validação judicial.