Nota Técnica 593800

Data de conclusão: 20/10/2026 18:42:15

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cuiabá/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Ceciliana M. F. Vieira e Jenezerlau

Número OAB: OAB/MT 8464

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª VARA ESP. DA FAZENDA PÚBLICA DE VÁRZEA GRANDE

Tecnologia 593800

CID: M35.2 - Doença de Behçet

Diagnóstico: Doença de Behçel

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico Dr(a). SARAH FREITAS NOVAIS|CRM 3425 MT - RQE RQE N.: 2254 -13/10/2026 (fl83)

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ADALIMUMABE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: Dia 1: adalimumabe 80 mg por via subcutânea;
• Dia 8: adalimumabe 40 mg por via subcutânea;
• Manutenção: adalimumabe 40 mg por via subcutânea a cada 14 dias.

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: ADALIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) exclusivo e individualizado para a Doença de Behçet no Sistema Único de Saúde. No entanto, **os pacientes com a Doença de Behçet são atendidos e contemplados pelo SUS** de duas formas principais:

- **Fase inicial/cutânea:** Colchicina, Prednisona e corticoides tópicos/oftálmicos.
- **Fase sistêmica/imunossupressão:** Azatioprina, Ciclosporina, Metotrexato e Ciclofosfamida.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Amgevita ®, Atenfe ®, Hadlima ®, Hulio ®, Humira ®, Hyrimoz ®, Idacio ®, Xilbrilada ®, Yuflyma ®

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADALIMUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADALIMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADALIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A doença de Behçet intestinal é caracterizada por ulcerações intestinais e sintomas gastrointestinais, ocorrendo em 3% a 16% de todos os pacientes com doença de Behçet. Tipicamente, apresenta-se como úlceras redondas ou ovais no íleo-ceco, sendo os sintomas gastrointestinais mais comuns dor abdominal, diarreia e sangramento. O envolvimento esofágico é raro, mas a ulceração pode ocorrer em qualquer parte do trato gastrointestinal.
A terapia convencional para o tratamento da doença de Behçet intestinal inclui o uso de corticosteroides e imunossupressores; no entanto, as lesões gastrointestinais, que às vezes podem causar comorbidades com risco de vida, como perfuração intestinal e hemorragia intestinal aguda, são frequentemente refratárias a essas terapias.Estudos controlados randomizados recentes examinaram a eficácia do adalimumab na doença inflamatória intestinal. O estudo ULTRA2 (Ulcerative colitis Long-Term Remission and maintenance with Adalimumab: treatment of moderate to severe ulcerative colitis), um estudo controlado randomizado de 52 semanas com pacientes com colite ulcerativa, mostrou remissão clínica na semana 52 em 17,3% dos pacientes que receberam adalimumab e em 8,5% dos pacientes que receberam placebo (P = 0,004). O estudo CHARM (Crohn's trial of the fully Human antibody Adalimumab for Remission Maintenance), um estudo controlado randomizado de 56 semanas com pacientes com doença de Crohn moderada a grave, mostrou que, na semana 56, a porcentagem de respondedores em remissão foi significativamente maior nos pacientes que receberam adalimumab (40 mg a cada duas semanas ou 40 mg semanalmente) em comparação com o placebo (36% e 41% vs. 12%; P < 0,001). Embora existam relatos na literatura sobre o tratamento bem-sucedido da BD intestinal com adalimumab, ainda não foi realizado um estudo controlado randomizado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Descrito acima

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

Conclusão

Tecnologia: ADALIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I – Qual é o diagnóstico do paciente?
Resposta; ***Doença de Behçel (CID M35.2) – Tricoleucemia . Conforme informado Laudo Médico Dr(a). SARAH FREITAS NOVAIS|CRM 3425 MT - RQE RQE N.: 2254 -13/10/2026 (fl83).***
-
II – Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta; ***O medicamento pleiteado é Adalimumabe.***
-
III – Houve pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta; ***Não.***
-
IV – O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?
Resposta; ***o medicamento Adalimumabe possue registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) entretanto não possui indicação explícita para a Doença de Behçet.***
-
V – O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a Relação Estadual de Medicamentos de Mato Grosso (RESME-MT) ou outra equivalente?
Resposta; **O medicamento adalimumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Artrite Psoríaca , Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Doença de Crohn, Psoríase, Hidradenite Supurativa , Espondilite Ancilosante e Uveítes Não Infecciosas por meio do** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, na apresentação de 40 mg (injetável - seringa preenchida).**
-
VI – Caso o medicamento não tenha sido incorporado, há comprovação no processo de evidência científica por meio de ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise***?***
Resposta; **Não.**
-
VII – O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
Resposta; Não ***o medicamento Adalimumabe não foi avaliada pela Conitec para o tratamento da Doença de Behçel.***
-
III – Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento, conforme Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal?
Resposta; ***Não tem ente federativo com competência de fornecimento.***
-
IX – Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?
Resposta ; ***O preço do medicamento Adalimumabe 50 MG/ML SOL INJ (2 SER PREENC) -***

R$ 4036,43.Conforme Tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos / CMED. (ICMS 17%).

-

X – Há laudo médico fundamentado, descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente? Caso positivo, a parte interessada deve comprovar a utilização das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através de pedidos administrativos anteriores.

Resposta; **Sim**.

-

XI – Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?

Resposta; ***Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo unificado do tratamento Doença de Behçel.***

-

XII – Considerações finais, a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário;

Resposta; **Considerando que Adalimumabe 40mg/0,4mL não é aprovado pela Anvisa para a Doença de Behçet, configurando uso *off-label* (fora da bula);**

-

Considerando que o medicamento Adalimumabe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico da Autora - Síndrome de Behçet.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas:

- 1.Ishigatsubo Y. Doença de Behçet: da genética às terapias. Tóquio, Japão: Springer; 2015.
- 2.Al-Otaibi LM, Porter SR, Poate TW. Doença de Behçet: uma revisão. J Dent Res. 2005;84(3):209–222. doi: 10.1177/154405910508400302.
- 3.Mizuki N, Ota M, Yabuki K, et al. Localização do gene patogênico da doença de Behçet por análise de microssatélites em três populações diferentes. Invest Opthalmol Vis Sci. 2000;41:3702–3708.
- 4.Critérios do Grupo Internacional de Estudo da Doença de Behçet para o diagnóstico da doença de Behçet. Lancet. 1990;335:1078–1080
- 5.Comitê de Pesquisa da Doença de Behçet do Japão. Doença de Behçet: guia para o diagnóstico da doença de Behçet. Jpn J Ophthalmol. 1974;18:291–294.
- 6.Equipe Internacional para a Revisão dos Critérios Internacionais para a Doença de Behçet (ITR-ICBD) Davatchi F, Assaad-Khalil S, Calamia KT, et al. Os Critérios Internacionais para a Doença de Behçet (ICBD): um estudo colaborativo de 27 países sobre a sensibilidade e especificidade dos novos critérios. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2013;28(3):338–347. doi: 10.1111/jdv.12107.

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - D 2 - PF 1949