

NOTA TÉCNICA Nº 3027/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000573-87.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 13/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 15/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: não informada
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo /SP
- 2.4. Histórico da doença: CID M06.1 Doença de Still do adulto

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Canaquinumabe 150mg - aplicação de 300mg a cada 4 semanas	Canaquinumabe	1006810680011	NÃO	Tocilizumabe (CEAF) **	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Canaquinumabe	ILARIS	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	150 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC	R\$ 42.514,10	2 frascos a cada 4 semanas	R\$ 1.190.394,80
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

** Tocilizumabe está incorporado no SUS para artrite reumatoide e artrite idiopática juvenil apenas. Não há PCDT para doença de Still do Adulto.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência MAIO 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

Os membros da Conitec presentes na 82ª reunião ordinária, no dia 09 de outubro de 2019, deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação no SUS do canaquinumabe** para o tratamento da **Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica**. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 477/2019.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Canaquinumabe é um bloqueador de interleucina-1 beta indicado para o tratamento de doença de Still, incluindo **doença de Still do Adulto** e artrite Idiopática juvenil, além de outros síndromes febris periódicas autoinflamatórias (ANVISA).

Canaquinumabe é uma opção terapêutica eficaz e segura para doença de Still do adulto (DSA) refratária ao tratamento convencional, incluindo casos com manifestações sistêmicas graves (Ruscitti et al, 2024; Giacomelli et al, 2023; Fautrel et al., 2024).

O estudo CONSIDER, ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, fase II, demonstrou que canaquinumabe (4 mg/kg, máximo 300 mg subcutâneo a cada 4 semanas) resultou em taxas de resposta ACR 30% de 61% vs 20% (p=0,033), ACR 50% de 50% vs 6,7% (p=0,009) e ACR 70% de 28% vs 0% (p=0,049) comparado ao placebo na análise por protocolo, embora o endpoint primário ($\Delta DAS28 > 1,2$) não tenha sido alcançado devido ao término prematuro do estudo (Kedor et al, 2020).

Uma metanálise sistemática de 2024 incluindo 44 estudos demonstrou taxas de remissão completa de 77% (IC 95% 29-97%) para canaquinumabe, 80% (IC 95% 59-92%) para tocilizumabe e 73% (IC 95% 58-84%) para anakinra. A descontinuação de corticosteroides foi alcançada em 34% (IC 95% 6-81%), 57% (IC 95% 29-81%) e 47% (IC 95% 18-78%), respectivamente (Ruscitti et al, 2024).

A maior coorte de vida real com canaquinumabe incluiu 50 pacientes gregos com DSA refratária a tratamento convencional e/ou biológico. Resposta completa foi observada em 78% dos pacientes dentro de 3 meses (mediana), resposta parcial em 20%, e apenas 1 paciente apresentou doença resistente. O efeito poupador de corticosteroides foi significativo, permitindo redução em 21 de 41 casos. Remissão sustentada foi mantida em 18% dos pacientes após descontinuação do tratamento (Laskari et al, 2021).

Uma revisão sistemática de 2021 compilando 17 estudos com 99 pacientes tratados com canaquinumabe mostrou remissão completa das manifestações sistêmicas e artríticas em 68,7% dos pacientes, melhora parcial em 16,2% e ausência de resposta em 15,1%. Efeito poupador de corticosteroides foi observado em grande percentual dos pacientes (Cota-Arce et al, 2021).

Canaquinumabe apresentou perfil de segurança aceitável. Os eventos adversos mais comuns foram infecções do trato respiratório, artralgia, recidivas da doença, dor abdominal, náusea e diarreia. Eventos adversos graves incluíram síndrome de ativação macrofágica e infecções graves. Na coorte grega, infecções ocorreram em 20% (graves em 4%) e leucopenia em 6%, levando à cessação do tratamento em apenas 1 paciente (Laskari et al, 2021; Cota-Arce et al, 2021).

Canaquinumabe foi avaliado pela Conitec em 2013 para síndrome periódica associada à criopirina e em 2019 para artrite idiopática juvenil com a recomendações de não incorporar. Portanto, canaquinumabe não está incorporado no SUS.

Ressalte-se que não há, até o momento, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a Doença de Still do Adulto. Entretanto, existe PCDT para a Artrite Idiopática Juvenil Sistêmica (AIJS), condição atualmente reconhecida pela literatura científica como pertencente ao mesmo espectro nosológico da DSA, distinguindo-se essencialmente pela idade de início da doença. Há consenso de que ambas constituem manifestações etárias distintas de uma mesma doença autoinflamatória, compartilhando características clínicas, mecanismos fisiopatológicos, perfil de citocinas inflamatórias e resposta terapêutica semelhantes, motivo pelo qual os mesmos agentes biológicos têm demonstrado eficácia em ambas as condições, com estratégias terapêuticas amplamente sobreponíveis (Bindoli et al., 2024; Cota-Arce et al., 2021).

Para pacientes com manifestações sistêmicas e resposta inadequada aos corticosteroides, o PCDT de AIJ recomenda o uso de inibidores de interleucinas, especialmente os anti-IL-6, como o Tocilizumabe, medicamento com eficácia comprovada tanto nas manifestações sistêmicas quanto articulares da doença. De forma convergente, a força-tarefa conjunta da European Alliance of Associations for Rheumatology e da Paediatric Rheumatology European Society recomenda o uso precoce de inibidores de interleucina (IL-1 ou IL-6), associados a glicocorticoides por curto período, no manejo dessas condições (Fautrel et al., 2024).

O **tocilizumabe** é o anti-IL-6 incorporado ao SUS, com indicação para artrite reumatoide e artrite idiopática juvenil, incluindo seu subtipo sistêmico. Entretanto, não há incorporação formal do tocilizumabe especificamente para a Doença de Still do Adulto, limitação que decorre de critérios regulatórios e etários, e não de diferenças fisiopatológicas ou de resposta terapêutica entre AIJS e DSA. Assim, embora o tocilizumabe esteja incorporado ao SUS para condição equivalente, sua dispensação administrativa permanece restrita às indicações formalmente contempladas nas políticas públicas vigentes.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(**X**) **Desfavorável**

6.2. Conclusão Justificada

Canaquinumabe é uma opção terapêutica eficaz e segura para o tratamento da Doença de Still do Adulto, havendo recomendação expressa em diretrizes internacionais recentes para seu uso, especialmente em casos refratários ou com manifestações sistêmicas relevantes (Fautrel et al., 2024; Leavis et al., 2024).

Todavia, o canaquinumabe não se encontra incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e já foi submetido à avaliação da CONITEC, com recomendação de não incorporação para indicações correlatas. Tal circunstância, sob a ótica da política pública vigente, impede sua dispensação rotineira no âmbito do SUS.

Diante do exposto, o parecer técnico do NAT-Jus é desfavorável, em razão da não incorporação da tecnologia solicitada e da inexistência de PCDT específico para a Doença de Still do Adulto, não se identificando, no âmbito deste Núcleo, previsão normativa que ampare sua dispensação pelo SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

(**X**) **Tempo sensível**

(***) Segundo a Resolução CFM nº 1.451/95, urgência é um agravo imprevisto à saúde que exige assistência médica imediata, com ou sem risco de vida, e emergência é situação de risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento imediato. O caso analisado não se enquadra em urgência ou emergência, sendo mais adequado classificá-lo

como "**sensível ao tempo**" (**time-sensitive**), ou seja, situações em que atrasos no tratamento podem comprometer os desfechos e causar danos ao paciente.

7. Referências bibliográficas

ANVISA. Bulário Eletônico. Ilaris® (canaquinumabe).

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ILARIS>

Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/artrite-idiopatica-juvenil/view>

Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/artrite-reumatoide/view>

Tocilizumabe. Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Coordenadoria De Assistência Farmacêutica. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Artrite Idiopática Juvenil.

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/492_tocilizumabe_artrite_idiopatica_v6.pdf

Fautrel B, Mitrovic S, De Matteis A, Bindoli S, Antón J, Belot A, Bracaglia C, Constantin T, Dagna L, Di Bartolo A, Feist E, Foell D, Gattorno M, Georgin-Lavialle S, Giacomelli R, Grom AA, Jamilloux Y, Laskari K, Lazar C, Minoia F, Nigrovic PA, Oliveira Ramos F, Ozen S, Quartier P, Ruscitti P, Sag E, Savic S, Truchetet ME, Vastert SJ, Wilhelmer TC, Wouters C, Carmona L, De Benedetti F. EULAR/PReS recommendations for the diagnosis and management of Still's disease, comprising systemic juvenile idiopathic arthritis and adult-onset Still's disease. *Ann Rheum Dis*. 2024 Nov 14;83(12):1614-1627.

Al-Homood IA. Biologic treatments for adult-onset Still's disease. *Rheumatology (Oxford)*. 2014;53(1):32-8.

Leavis HL, van Daele PLA, Mulders-Manders C, Michels R, Rutgers A, Legger E, Bijl M, Hak EA, Lam-Tse WK, Bonte-Mineur F, Fretter P, Simon A, van Paassen P, van der Goes MC,

Flendrie M, Vercoutere W, van Lieshout AWT, Leek A, Vastert SJ, Tas SW. Management of adult-onset Still's disease: evidence- and consensus-based recommendations by experts. *Rheumatology (Oxford)*. 2024 May 3;63(6):1656-1663.

Bindoli S, Baggio C, Doria A, Sfriso P. Adult-onset Still's disease (DSA): advances in understanding pathophysiology, genetics and emerging treatment options. *Drugs*. 2024;84(3):257-274.

Cavalli G, Farina N, Campochiaro C, Baldissera E, Dagna L. Current treatment options and safety considerations when treating adult-onset Still's disease. *Expert Opin Drug Saf*. 2020;19(12):1549-1558.

Cota-Arce JM, Cota J, De León-Nava MA, Baranda-Cándido L, González-Amaro R, Montes de Oca-Yemha MG, Sánchez-Hernández JD. Efficacy and safety of canakinumab in the treatment of adult-onset Still's disease: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum*. 2021;51(6):1282-1290.

Giacomelli R, Caporali R, Ciccía F, Colafrancesco S, Dagna L, Dinarello CA, Emmi G, Frassi M, Galozzi P, Iannone F, Lopalco G, Maggio MC, Matucci-Cerinic M, Montecucco C, Nigrovic PA, Punzi L, Ruscitti P, Sfriso P, Vitale A, Doria A. Expert consensus on the treatment of patients with adult-onset Still's disease with the goal of achieving an early and long-term remission. *Autoimmun Rev*. 2023;22(12):103400.

Kedor C, Listing J, Zernicke J, Weiß A, Behrens F, Blank N, Henes J, Kötter I, Lorenz HM, Röther E, Voll R, Feist E. Canakinumab for treatment of adult-onset Still's disease to achieve reduction of arthritic manifestation (CONSIDER): phase II, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, investigator-initiated trial. *Ann Rheum Dis*. 2020;79(8):1090-1097.

Laskari K, Tektonidou MG, Katsiari C, Tseronis D, Sfikakis PP. Outcome of refractory to conventional and/or biologic treatment adult Still's disease following canakinumab treatment: countrywide data in 50 patients. *Semin Arthritis Rheum*. 2021;51(1):137-143.

Ruscitti P, McGonagle D, Garcia VC, Liakouli V, Navarini L, Berardicurti O, Carubbi F, Giacomelli R, Cipriani P. Systematic review and metaanalysis of pharmacological interventions in adult-onset Still disease and the role of biologic disease-modifying antirheumatic drugs. *J Rheumatol*. 2024;51(5):442-451.

Vitale A, Berlengiero V, Sota J, Tosi GM, Lopalco G, Bellando-Randone S, Frediani B, Iannone F, Matucci-Cerinic M, Cantarini L. Real-life data on the efficacy of canakinumab in patients with adult-onset Still's disease. *Mediators Inflamm.* 2020;2020:8054961.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOS COLS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias

contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.