

NOTA TÉCNICA Nº 5738/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000871-74.2025.4.03.6134
- 1.3. Data da Solicitação: 23/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 25/09/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/03/2004 – 21 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Americana/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID K50 – Doença de Crohn.

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

Ausência de documentos que comprovem negativa.

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

Medicamento incorporado ao SUS com benefício para pacientes com doença refratária a medicamentos para manejo inicial. Ausência de literatura que respalde benefício da dieta.

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

A doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal que predomina em mulheres dos 15 aos 40 anos de idade, porém pode ocorrer em pacientes que não se adequam a este perfil. Seu quadro clínico é composto por diarreia crônica com produtos patológicos, isto é, com sangue, muco ou pus. A atividade de doença ocorre de maneira intermitente, acometendo de maneira completa a parede da alça intestinal de modo a poder complicar com estenoses (obstruções) ou fístulas (comunicação com o meio externo) ao longo de todo o trato gastrointestinal.

O controle da doença no SUS é feito com as seguintes medicações:

- corticoide: prednisona ou metilprednisolona
- mesalazina
- metotrexato
- azatioprina 2 a 2,5 mg/kg/dia
- agentes anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF): infliximab, adalimumab, certolizumabepegol

Existe vasta literatura científica que discute a importância do fator de crescimento transformador beta (transforming growth factor beta - TGF beta) na fisiopatologia da doença inflamatória intestinal, no entanto o suporte científico para seu uso como suplemento não conta com a mesma robustez. Existe estudo prospectivo, porém não randomizado que comparou orientação nutricional com uso de suplementação geral e suplementação com TGF beta2. Há sugestão de menor atividade de doença com suplementação, com aparente melhora histológica com o uso do TGF beta 2. Porém, deve-se ressaltar a ausência de estudos randomizados ou desfechos clínicos duros. Esse achado já foi identificado também em estudo observacional retrospectivo com população pediátrica, que partilha da limitação metodológica, não permitindo a adoção do suplemento como conduta respaldada para doença inflamatória intestinal.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

Paciente do sexo masculino, 21 anos de idade, com diagnóstico de doença de Crohn e falência de tratamento com corticoide e mesalazina. Solicitação adequada para tratamento com adalimumabe, porém deve-se destacar que de acordo com PCDT o medicamento é disponibilizado de acordo com a seguinte regulação: “Pacientes com diagnóstico de doença de Crohn devem ser atendidos em serviço especializado multidisciplinar que conte com médico gastroenterologista ou proctologista, para avaliação, tratamento e acompanhamento dos pacientes e administração de infliximabe, certolizumabe pegol ou de adalimumabe.”. Ausência de respaldo científico para suplemento dietético com TFG beta2.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO e PRODUTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ADALIMUMABE 40MG	ADALIMUMABE	-	Sim	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS sob componente farmacêutico especializado	Sim

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ADALIMUMABE	-	-	-	-	-	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

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

DIETA ORAL POLIMÉRICA COM TGF2.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro de 2025

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Respondido no item 3.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Respondido no item 3.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável à dispensação de adalimumabe em centro com cuidado interprofissional

(X) Desfavorável à solicitação dietética

6.2. Conclusão Justificada: medicamento adalimumabe presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS sob componente farmacêutico especializado que deve ser dispensado por centro que ofereça cuidado interprofissional que envolva gastroenterologista ou proctologista. Ausência de respaldo científico para solicitação de dieta.

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

(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para Doença de Crohn - relatório número 316 - agosto de 2017
2. Ihara S, Hirata Y, Koike K. TGF- β in inflammatory bowel disease: a key regulator of immune cells, epithelium, and the intestinal microbiota. J Gastroenterol. 2017 Jul;52(7):777-787. doi: 10.1007/s00535-017-1350-1. Epub 2017 May 22. PMID: 28534191.
3. Ferreira TMR, Albuquerque A, Cancela Penna FG, Macedo Rosa R, Correia MITD, Barbosa AJA, Salles Cunha A, Ferrari MLA. Effect of Oral Nutrition Supplements and TGF- β 2 on Nutrition and Inflammatory Patterns in Patients With Active Crohn's Disease. Nutr Clin Pract. 2020 Oct;35(5):885-893. doi: 10.1002/ncp.10448. Epub 2019 Dec 15. PMID: 31840323.
4. Triantafyllidis JK, Tzouvala M, Triantafyllidi E. Enteral Nutrition Supplemented with Transforming Growth Factor- β , Colostrum, Probiotics, and Other Nutritional Compounds in the Treatment of Patients with Inflammatory Bowel Disease. Nutrients. 2020 Apr 10;12(4):1048. doi: 10.3390/nu12041048. PMID: 32290232; PMCID: PMC7230540.

5. Hartman C, Berkowitz D, Weiss B, Shaoul R, Levine A, Adiv OE, Shapira R, Fradkin A, Wilschanski M, Tamir A, Shamir R. Nutritional supplementation with polymeric diet enriched with transforming growth factor-beta 2 for children with Crohn's disease. *Isr Med Assoc J*. 2008 Jul;10(7):503-7. PMID: 18751627.

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

PROTOCOLOS 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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP