NOTA TÉCNICA Nº 6307/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: [redacted]

1.2. Processo nº 5012980-81.2023.4.03.6105

1.3. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/12/2007 – 18 anos

2.2. Sexo: Masculino

2.3. Cidade/UF: Valinhos/SP

2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn e desnutrição – CID K50 e E40

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, 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?
INFLIXIMABE 100mg	INFLIXIMABE	1592100020010	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Artrite Psoríaca / PCDT Artrite Reumatoide / PCDT Artrite Idiopática Juvenil / PCDT Doença de Crohn / PCDT Espondilite Ancilosante / PCDT Retocolite Ulcerativa. Grupo de financiamento 1A.	BIOSSIMILAR

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
INFLIXIMABE	BIO MANGUINHOS INFLIXIMABE	FUNDACAO OSWALDO CRUZ	10 MG/ML PO LIOF CT FA VD TRANS X 10 ML	R$ 3749,56

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

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 07/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: Não avaliado para o quadro clínico da autora, porém o medicamento está incorporado ao SUS através do CEAF, conforme critérios do PCDT da Doença de Crohn.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Doença de Crohn

A doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal de origem desconhecida, caracterizada pelo acometimento segmentar, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extraintestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, dermatológicas e reumatológicas). A DC tem início mais frequentemente na segunda e terceira décadas de vida, mas pode afetar indivíduos de qualquer faixa etária.

A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso.

Tendo em vista o perfil pior de efeitos adversos dos corticosteroides, recomenda-se iniciar o tratamento da doença leve a moderada colônica ou ileocolônica com sulfassalazina, na dose de 3- 6 g/dia (sulfassalazina 500 mg/dia por via oral, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente), embora a associação de sulfassalazina e corticoesteroide tenha sido superior a sulfassalazina isoladamente em um ECR com 100 pacientes (número necessário tratar (NNT) = 4).

Pacientes com doença ileal devem ser tratados com corticosteroide (qualquer formulação e via, de acordo com a situação clínica), uma vez que foi demonstrado que a mesalazina, o aminossalicilato com níveis terapêuticos nessa região do intestino, tem efeito muito modesto quando comparado a placebo.

Pacientes que não obtiverem resposta clínica significativa após 6 semanas, que se mostraram intolerantes ou com contraindicação ao uso dos fármacos devem ser tratados como se tivessem doença moderada a grave, de acordo com seu estado clínico.

Pacientes com doença moderada a grave devem ser tratados com prednisona, na dose de 40-60 mg/dia, até a resolução dos sintomas e a cessação da perda de peso. Altas doses de corticosteroide (1 mg/kg de prednisona ou de metilprednisolona) têm taxas de resposta de 80%-90%. Inexiste benefício em se associar aminossalicilato ao corticosteroide. Após a melhora dos sintomas (usualmente 7 a 28 dias), a dose de corticosteroide deve ser lentamente diminuída, pois uma redução abrupta pode ocasionar recidiva da inflamação, além de insuficiência adrenal. Recomenda-se reduzir de 5 a 10 mg/semana até a dose de 20 mg e, após, 2,5 a 5 mg/semana até se suspender o tratamento.

A azatioprina (2,0 a 2,5 mg/kg/dia, em dose única diária) também é eficaz em induzir a remissão da DC, principalmente após a décima sétima semana de uso, sugerindo um período de latência no efeito. Esse fármaco também é útil para pacientes com recorrência dos sintomas, sendo eficaz tanto na indução como na manutenção da remissão. A eficácia dessa conduta sobre a atividade da doença deve ser avaliada em cerca de 3 meses. Em alguns casos, não é possível diminuir a dose de corticoesteroide sem que haja recidiva dos sintomas, sendo os pacientes considerados cortico-dependentes. Pela experiência de uso e ampla evidência em pacientes cortico-dependentes, deve se acrescentar a azatioprina ao tratamento, sendo esse o imunomodulador de escolha. Nos casos em que não há resposta inicial com o uso em doses adequadas de azatioprina, recomenda-se a associação de azatioprina mais alopurinol. Alternativamente, caso o médico assistente prefira ou o paciente cortiço-dependente tenha história de efeito adverso ou hipersensibilidade à azatioprina, pode-se usar metotrexato por via intramuscular (IM) semanal. Este mostrou ser superior a placebo na melhora dos sintomas de quadros clínicos refratários a corticosteroide tanto para indução quanto para a manutenção de remissão. Para pacientes sem resposta clínica significativa a corticosteroide, após 6 semanas, a azatioprina mais alopurinol, a metotrexato ou com contraindicação ou toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) a corticosteroide e imunossupressor, pode ser considerada a terapia de indução com anti-TNF- infliximabe (5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6), adalimumabe (160 mg na semana 0 e 80 mg na semana 2) ou certolizumabepegol (400 mg nas semanas 0, 2 e 4).

Sobre o Infliximabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Imunossupressores.

b. Indicações

O medicamento infliximabe é indicado o para o tratamento da artrite reumatoide; espondilite anquilosante; artrite psoriásica; psoríase em placa; doença de Crohn adulto e pediátrico; doença de Crohn fistulizante e colite ou retocolite ulcerativa adulto e pediátrico. Também indicado para a redução da incidência de colectomia em pacientes adultos com colite ou retocolite ulcerativa moderada ou gravemente ativa, refratária a corticosteroides intravenosos.

c. Informações sobre o medicamento

O infliximabe é um anticorpo monoclonal quimérico humano-murino, que neutraliza a atividade biológica do TNFα ao se ligar com alta afinidade às formas solúveis e transmembranas do Fator de Necrose Tumoral alfa (TNF-α) e inibe a ligação do TNF-α aos seus receptores. O infliximabe não neutraliza a TNF-beta (linfotoxina alfa), uma citocina relacionada que utiliza os mesmos receptores que o TNF-α. As atividades biológicas

atribuídas ao TNF-α incluem: indução de citocinas pró-inflamatórias tais como as interleucinas (IL) 1 e 6, aumento da migração de leucócitos através do aumento da permeabilidade da camada endotelial e expressão de moléculas de adesão pelas células endoteliais e leucócitos, ativação da atividade funcional de neutrófilos e eosinófilos, indução de reagentes de fase aguda e outras proteínas hepáticas, assim como enzimas de degradação de tecidos produzidas por sinoviócitos e/ou condrócitos. As células que expressam o TNF-α transmembrana ligado ao infliximabe podem ser lisadas "in vitro" ou "in vivo". O infliximabe inibe a atividade funcional do TNF-α em vários tipos de bioensaios "in vitro", utilizando fibroblastos, células endoteliais, neutrófilos, linfócitos B e T e células epiteliais humanos. Anticorpos anti-TNF-α reduzem a atividade da doença no modelo de colite em sagui ("cotton-top tamarin") e diminuem a sinovite e erosões articulares em um modelo murino de artrite induzida por colágeno.

O medicamento infliximabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Artrite Psoríasica - CID10 M07.0, M07.2, M07.3; Artrite Reumatoide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8; Artrite Idiopática Juvenil - CID10 M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9; Doença de Crohn - CID10 K50.0, K50.1, K50.8; Espondilite Ancilosante - CID10 M45, M46.8; e Retocolite Ulcerativa - CID10 K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 10 mg/mL (injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença, que inclui idade igual ou superior a 06 anos.

Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

d. Informações sobre o financiamento

O medicamento infliximabe pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde.

Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

e. Avaliação da CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 12, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 24, de 11 de novembro de 2012, com a decisão final de **incorporar** o Infliximabe para tratamento da artrite reumatoide conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 13, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 38, de 05 de outubro de 2012, com a decisão final de **não incorporar** o Infliximabe para tratamento da psoríase moderada a grave em adultos.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 89, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 60, de 18 de dezembro de 2013, com a decisão final de **excluir** o Infliximabe para tratamento da Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 105, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 26, de 07 de julho de 2014, com a decisão final de **não incorporar** o Infliximabe para tratamento da Retocolite ulcerativa grave.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 385, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 54, de 21 de outubro de 2018, com a decisão final de **não incorporar** o Infliximabe para tratamento da Psoríase.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 480, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 49, de 23 de outubro de 2020, com a decisão final de **incorporar** o Infliximabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave.

Conforme PCDT da doença para o tratamento de fístulas perianais complexas (i.e., trans-, supra- ou extraesfincteriana), a terapia anti-TNF está indicada após a adequada exclusão de sepse concomitante. Infliximabe (5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6 e, após, 5 mg/kg a cada 8 semanas, podendo aumentar para **10 mg/kg a cada 8 semanas em caso de perda de resposta a partir da semana 22 de tratamento**) ou adalimumabe (160 mg na semana 0 e 80 mg na semana 2 e, após, 40 mg a cada 2 semanas são a primeira linha de tratamento, mas com preferência para o infliximabe por ter evidências mais robustas de eficácia.

Não existem ensaios clínicos randomizados prospectivos que estabeleçam 10 mg/kg a cada 4 semanas como regime padrão para doença de Crohn fistulizante. As diretrizes internacionais (AGA, ACG) e a bula da FDA recomendam 5 mg/kg a cada 8 semanas após indução. As evidências para intensificação de dose provêm de estudos observacionais, análises post-hoc e modelagem farmacocinética, sugerindo benefício em casos de resposta inadequada, particularmente quando guiada por monitoramento de níveis séricos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reduzir níveis de atividade de doença e/ou induzir e manter remissão em pacientes com doença de Crohn moderada a grave.

6. Conclusão

6.1. Parecer

( ) Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente do sexo feminino, 18 anos de idade, diagnosticada com Doença de Crohn .

Conforme PCDT da Doença de Crohn para o tratamento de fístulas perianais complexas (i.e., trans-, supra- ou extraesfincteriana), a terapia anti-TNF está indicada após a adequada exclusão de sepse concomitante. Infliximabe (5 mg/kg nas semanas 0, 2 e 6 e, após, 5 mg/kg a cada 8 semanas, podendo aumentar para **10 mg/kg a cada 8 semanas em caso de perda de resposta a partir da semana 22 de tratamento**) ou adalimumabe (160 mg na semana 0 e 80 mg na semana 2 e, após, 40 mg a cada 2 semanas são a primeira linha de tratamento, mas com preferência para o infliximabe por ter evidências mais robustas de eficácia.

Este NATJUS manifesta-se **DESFAVORÁVEL** à demanda, visto não ter sido encaminhado a esse núcleo o laudo e prescrição médica que justificam a conduta.

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. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexidade da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes

Terapêuticas: Doença de Crohn. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 2026 mai 25]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-de-crohn/@@download/file

2. Scott FI, Lichtenstein GR. Therapeutic Drug Monitoring of Anti-TNF Therapy in Inflammatory Bowel Disease. Curr Treat Options Gastroenterol. 2014;12(1):59-75. doi:10.1007/s11938-013-0004-5

3. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/rename-2024

4. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Avsola. Consulta ao Bulário Eletrônico. 2026. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440019.

5. Aqui estão as suas referências bibliográficas organizadas rigorosamente no padrão Vancouver, mantendo a numeração original, com os links de acesso inclusos e sem as datas de acesso, conforme solicitado:

6. Feuerstein JD, Ho EY, Shmidt E, Singh H, Falck-Ytter Y, Sultan S, et al. American Gastroenterological Association Clinical Practice Guideline on the Medical Management of Moderate to Severe Luminal and Fistulizing Crohn's Disease. Gastroenterology. 2021;160(7):2496-2508. Disponível em: https://doi.org/10.1053/j.gastro.2021.04.022

7. Food and Drug Administration (FDA). INFLIXIMAB [bula]. Silver Spring (MD): FDA; 2026. Disponível em: https://www.fda.gov

8. *Fontes primárias base:*

9. Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, Long MD, Barnes EL, Isaacs KL, et al. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. The American Journal of Gastroenterology. 2025;120(6):1225-1264. Disponível em: https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000003465

10. Mattoo VY, Basnayake C, Connell WR, De Cruz P, Kamm MA, Ding NS, et al. Systematic review: efficacy of escalated maintenance anti-tumour necrosis factor therapy in Crohn's disease. Alimentary Pharmacology & Therapeutics. 2021;54(11-12):1376-1387. Disponível em: https://doi.org/10.1111/apt.16644

11. Yarur AJ, Kanagala V, Stein DJ, Czul F, Quintero MA, Agrawal MR, et al. Higher infliximab trough levels are associated with perianal fistula healing in patients with Crohn's

disease. Alimentary Pharmacology & Therapeutics. 2017;45(7):933-940. Disponível em: https://doi.org/10.1111/apt.13970

12. Srinivasan A, van Langenberg D, De Cruz P, Christensen B, Sparrow MP, Ding NS, et al. Treatment Targets Should Influence Choice of Infliximab Dose Intensification Strategy in Inflammatory Bowel Disease: A Pharmacokinetic Simulation Study. BioDrugs. 2024;38(1):123-134. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s40259-023-00632-1
13. Felipez LM, Ali S, de Zoeten EF, Colletti RB, Crandall WV, El-Matary W, et al. North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Position Paper on the Therapeutic Drug Monitoring in Pediatric Inflammatory Bowel Disease. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2025;80(2):315-328. Disponível em: https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000003999
14. Gordon M, Sinopoulou V, Akobeng AK, MacDonald JK. Infliximab for Medical Induction of Remission in Crohn's Disease. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2023;2023(11):CD015525. Disponível em: https://doi.org/10.1002/14651858.CD015525.pub2

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://bvsms.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, norteada 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.

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.

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

NOTA TÉCNICA Nº 6308/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [redacted]
1.2. Processo nº 5012980-81.2023.4.03.6105
1.3. Data da Solicitação: 27/07/2026
1.4 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/12/2007 – 18 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Valinhos/SP
2.4. Histórico da doença: Doença de Crohn e desnutrição – CID K50 e E40

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: **SUPLEMENTO ALIMENTAR**
SUPLEMENTO MODULEN EM PÓ PARA DILUIÇÃO EM ÁGUA MINIMO DE 3 DOSES POR DIA

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
O Plenário da Conitec, em sua 98ª Reunião Ordinária, no dia 09 de junho de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar **desfavorável** à incorporação no SUS de suplementação nutricional oral.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O Modulen® é uma fórmula nutricional enteral polimérica, nutricionalmente completa, desenvolvida para utilização em pacientes com doença inflamatória intestinal, particularmente na Doença de Crohn. Pode ser empregado como nutrição enteral exclusiva (NEE), quando substitui integralmente a alimentação habitual por período determinado, ou como suplementação nutricional parcial, conforme indicação clínica e nutricional.

A terapia nutricional possui papel reconhecido no tratamento da Doença de Crohn, especialmente na população pediátrica. A diretriz ESPEN de 2023 recomenda a nutrição

enteral exclusiva como opção de primeira linha para indução da remissão em crianças e adolescentes com doença de Crohn ativa leve. Para adultos com doença ativa leve, a nutrição enteral exclusiva também pode induzir remissão, porém sua eficácia é inferior à do tratamento farmacológico, não sendo recomendada rotineiramente como tratamento de primeira linha. Pode, entretanto, ser considerada em situações selecionadas, como intolerância ou recusa ao tratamento farmacológico.

A diretriz ECCO-ESPGHAN também recomenda a nutrição enteral exclusiva como tratamento de primeira linha para indução de remissão em crianças com Doença de Crohn luminal ativa. A estratégia consiste, habitualmente, na utilização de uma fórmula nutricional completa como fonte exclusiva de alimentação durante aproximadamente 6 a 8 semanas.

A melhor evidência comparativa disponível é uma revisão sistemática Cochrane, que incluiu 27 estudos e 1.011 participantes. Na comparação entre nutrição enteral e corticosteroides, a evidência foi considerada de qualidade muito baixa. Na análise por faixa etária, em adultos, aproximadamente 45% dos pacientes submetidos à nutrição enteral atingiram remissão, comparados a 73% daqueles tratados com corticosteroides (RR 0,65; IC95% 0,52–0,82). Em crianças, não se demonstrou superioridade dos corticosteroides sobre a nutrição enteral na análise por intenção de tratar.

Um aspecto particularmente relevante para a análise da solicitação do Modulen® IBD é que as evidências não demonstram superioridade de uma fórmula enteral específica. Na revisão Cochrane, não houve diferença significativa nas taxas de remissão entre dietas elementares e não elementares/poliméricas (RR 1,02; IC95% 0,88–1,18), sendo a qualidade da evidência muito baixa.

Da mesma forma, a diretriz ESPEN recomenda que, quando indicada nutrição enteral na doença inflamatória intestinal, sejam utilizadas fórmulas poliméricas padrão, não recomendando formulações ou substratos específicos para obtenção de maior eficácia terapêutica. A diretriz ECCO mais recente sobre manejo dietético das doenças inflamatórias intestinais também conclui que as fórmulas poliméricas são tão eficazes quanto as elementares ou semielementares para nutrição enteral exclusiva ou parcial.

Portanto, embora exista evidência favorável à estratégia de nutrição enteral, sobretudo à nutrição enteral exclusiva para indução de remissão na Doença de Crohn pediátrica, essa evidência não demonstra superioridade específica do produto comercial Modulen® IBD em relação a outras fórmulas poliméricas nutricionalmente adequadas.

O uso do Modulen® IBD também deve ser diferenciado conforme sua finalidade. Quando prescrito apenas como suplemento associado à alimentação habitual, a evidência para indução de remissão é substancialmente menos robusta do que aquela referente à nutrição enteral exclusiva. A ECCO considera que a nutrição enteral parcial em volumes

elevados pode melhorar a atividade da doença, porém não recomenda utilização de ≤50% das necessidades nutricionais como estratégia isolada para indução de remissão.

Dessa forma, para avaliação da imprescindibilidade do produto solicitado, é necessário que o relatório médico ou nutricional informe idade do paciente, estado nutricional, peso e evolução ponderal, localização e atividade da Doença de Crohn, finalidade da fórmula (nutrição exclusiva ou suplementação), quantidade diária prescrita, duração prevista do tratamento e existência de contraindicação, intolerância ou falha de outras fórmulas poliméricas nutricionalmente equivalentes.

Há evidência científica favorável à nutrição enteral como estratégia terapêutica na Doença de Crohn, particularmente à nutrição enteral exclusiva para indução de remissão em crianças e adolescentes. Entretanto, não há evidência científica de alta qualidade demonstrando superioridade específica do Modulen® IBD sobre outras fórmulas enterais poliméricas adequadas. Assim, apenas o diagnóstico de Doença de Crohn não permite concluir pela imprescindibilidade dessa marca comercial específica.

A **melhor evidência** não sustenta a imprescindibilidade da marca Modulen®. A revisão sistemática Cochrane concluiu que a nutrição enteral pode induzir remissão na Doença de Crohn, com papel especialmente relevante em crianças, mas a certeza de diversas comparações é baixa ou muito baixa e **não foi demonstrada superioridade das fórmulas elementares sobre as poliméricas**

A suplementação nutricional oral foi avaliada pela CONITEC para pacientes adultos hospitalizados, clínicos ou cirúrgicos, desnutridos ou em risco de desnutrição, que não apresentam doença neoplásica e não necessitam de internação em UTI. O Plenário da Conitec, em sua 98ª Reunião Ordinária, no dia 09 de junho de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS de suplementação nutricional oral - através dos suplementos industrializados Ensure Plus Advance®, Abbott; Novasource Proline®, Nestlé Brasil; Fresubin Protein Energy Drink®, Fresenius Kabi Brasil Ltda. E Nutridrink Compact Protein®, Danone Ltda., Modulen® – para esses pacientes, considerando que existem inconsistências importantes no dossiê apresentado pelo demandante que comprometem a análise, bem como não houve comprovação da eficácia e segurança da SNO e ainda ampla variação de custo na análise econômica e elevada ampliação de recursos no impacto orçamentário.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Suporte nutricional

5.3. Parecer
( ) Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de paciente com diagnóstico de **Doença de Crohn/doença inflamatória intestinal (CID-10 K50.0)**, para o qual se solicita o fornecimento do suplemento nutricional **Modulen®**

A documentação demonstra que o paciente apresentou, anteriormente, **importante comprometimento nutricional associado à Doença de Crohn**. Relatório médico de setembro de 2023 descrevia manifestações clínicas, diarreia, inapetência e desnutrição, com **IMC de 11,8 kg/m²**, ocasião em que foi indicada a utilização do Modulen®.

Também consta laudo nutricional posterior no qual foi documentado diagnóstico de Doença de Crohn, peso de 52 kg, estatura de 1,80 m e IMC de 16,04 kg/m², classificado como baixo peso. O documento descreve risco nutricional, estado característico de desnutrição calórico-proteica e perda de massa muscular. Na ocasião, foram estimadas necessidades de aproximadamente 1.800 kcal/dia e 1,5 g/kg/dia de proteína, tendo sido prescrito Modulen®, na quantidade de 150 g/dia, correspondente a 13 latas para 30 dias.

Portanto, à época da desnutrição havia justificativa clínica e nutricional para instituição de suporte nutricional. Isso é compatível com as recomendações internacionais para pacientes com Doença de Crohn que apresentam desnutrição ou risco nutricional.

Diante do exposto, este NATJUS reconhece que o Modulen® apresentou indicação clínica no período de desnutrição. Entretanto, os relatórios médico e nutricional mais recentes, de abril de 2026, registram que o paciente se encontra eutrófico, em boas condições de saúde e sem necessidade atual de suplementação nutricional.

Assim, este NATJUS manifesta-se **DESFAVORAVELMENTE à manutenção do Modulen®.**

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

5.5. Referências bibliográficas:

Narula N, Dhillon A, Zhang D, Sherlock ME, Tondeur M, Zachos M. Enteral nutritional therapy for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;4(4):CD000542. doi:10.1002/14651858.CD000542.pub3.

Bischoff SC, Bager P, Escher J, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in inflammatory bowel disease. *Clin Nutr.* 2023;42:352-379.

van Rheenen PF, Aloi M, Assa A, et al. The medical management of paediatric Crohn's disease: an ECCO-ESPGHAN guideline update. *J Crohns Colitis.* 2021;15(2):171-194.

5.6. 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://bvsms.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, norteada 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.

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.

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