

NOTA TÉCNICA Nº 6593/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001291-84.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 06/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/05/1987 – 39 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Carapicuíba/SP
2.4. Histórico da doença: Amiloidose heredofamiliar não-neuropática – CID E85.0

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 Município;
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?
CANAQUINUMABE	CANAQUINUMABE	1006810680011	NÃO	Colchicina	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
CANAQUINUMABE	ILARIS	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	150 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC	R\$ 42.514,10

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- () RECOMENDADO
 - () NÃO RECOMENDADO
 - (x) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

As doenças autoinflamatórias são caracterizadas por febres recorrentes e achados clínicos de imunidade natural prejudicada e podem envolver vários sistemas orgânicos. O conceito de doença autoinflamatória surgiu após a definição da febre familiar do Mediterrâneo e da síndrome periódica associada ao receptor do fator de necrose tumoral. Este novo grupo de doenças foi considerado diferente do conceito padrão de doenças autoimunes, que é relativamente mais conhecido em termos de características básicas, como defeitos na imunidade inata e ausência de anticorpos. Uma melhor compreensão foi alcançada em relação aos mecanismos genéticos e patogênicos deste grupo de doenças relativamente novo nos últimos 20 anos, desde que foram diagnosticados pela primeira vez, o que levou a algumas mudanças no conceito de doenças autoinflamatórias. A definição recente classifica a doença autoinflamatória como uma ampla gama de doenças com diferentes características clínicas, acompanhadas principalmente por alterações na imunidade inata e raramente na imunidade humoral. O espectro de doenças autoinflamatórias está se expandindo rapidamente devido aos recentes desenvolvimentos nas ciências moleculares e na genética. Colchicina e medicamentos anti-IL-1 como o canakinumabe são comumente utilizados como tratamentos para este grupo de doenças (Yildiz, 2020).

A uso de antagonistas do receptor de IL-1 na febre familiar do Mediterrâneo foi descrito nas seguintes situações: pacientes que apresentam controle incompleto da atividade da doença apesar do tratamento com colchicina (5 a 10% podem ser resistentes à colchicina); pacientes com manutenção dos níveis séricos elevados de SAA, impossibilidade do uso da colchicina em virtude dos efeitos adversos graves e nos casos de doença associada a vasculite. Três tipos diferentes de antagonista do receptor de IL-1 encontram-se disponíveis: análogo não glicosilado recombinante humano do antagonista do receptor da IL-1 - (rhIL-1Ra) (anakinra); proteína de fusão composta pelo receptor do tipo I da IL-1 e pela proteína acessória do receptor da IL-1 e pela fração Fc da β beta (canaquinumabe). Anakinra e rilonacepte têm como alvos as IL-1 α e IL-1 β ; o anakinra atua por meio da ligação ao receptor de IL-1 do tipo I, inibe seus efeitos biológicos, e o rilonacepte neutraliza a IL-1 circulante). Já o canaquinumabe, anticorpo IgG1 monoclonal totalmente humanizado, atua especificamente contra a IL-1 β . Revisão conduzida na base primária de dados Medline via PubMed identificou somente relatos de caso como evidência disponível para avaliação da eficácia dos antagonistas do receptor de IL-1 em pacientes com diagnóstico de FFM. Tem-se de considerar que, nesse tipo de estudo, somente resultados positivos tendem a ser relatados. Nesses trabalhos, o tratamento com anakinra (doses de 1 mg/kg em crianças e 100 mg/dia em adultos) ou canaquinumabe (doses de 2 mg/kg a cada oito semanas em crianças com menos de 40 kg e 150 mg a cada

oito semanas em adultos) demonstraram resultados benéficos, o que sugere que medicamentos voltados para o antagonismo do receptor de IL-1 podem ser boas opções quando se procura tratamento adicional ou opcional à colchicina. Quanto à segurança no uso desses medicamentos, dor e sinais inflamatórios no local da aplicação foram os únicos efeitos adversos relatados durante a administração do anakinra e do canakinumabe. Apesar do grau de incerteza relacionada ao uso dos antagonistas do receptor de IL-1 no tratamento de pacientes com febre familiar do Mediterrâneo, esses parecem ser uma terapêutica opcional viável para pacientes intolerantes ou que não respondem ao uso da colchicina, bem como para aqueles que apresentam comprometimento renal ou níveis séricos elevados de proteína amiloide A, mesmo sob uso da colchicina (Terrerri, 2016).

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Controle dos sintomas sistêmicos e prevenção de complicações como amiloidose.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

☒ Favorável

☐ Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

Não há consenso uniforme sobre os medicamentos a serem utilizados na situação de resistência à colchicina na literatura, mas para esses pacientes os inibidores de IL-1 são a alternativa com maior nível de evidência (Brenner, 2023).

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

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Brenner DM, Brandt LJ, Fenster M, Hamilton MJ, Kamboj AK, Oxentenko AS, Wang B, Chey WD. Rare, Overlooked, or Underappreciated Causes of Recurrent Abdominal Pain: A Primer for Gastroenterologists. Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Feb;21(2):264-279. doi: 10.1016/j.cgh.2022.09.022. Epub 2022 Sep 27. PMID: 36180010.

Terreri MT, Bernardo WM, Len CA, Silva CA, Magalhães CM, Sacchetti SB, et al. Diretrizes de conduta e tratamento de síndromes febris periódicas associadas a febre familiar do Mediterrâneo. Rev Bras Reumatol. 2016; 56(1): 37-43

Yıldız M, Haşlak F, Adrovic A, Barut K, Kasapçopur Ö. Autoinflammatory Diseases in Childhood. Balkan Med J. 2020 Aug 11;37(5):236-246. doi: 10.4274/balkanmedj.galenos.2020.2020.4.82

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, 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.

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.