



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0016/2025.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2025.

Processo nº 0966426-24.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 33 anos, portadora de **arterite de Takayasu**, apresenta estenose 55% de espessamento parietal assimétrico em bulbo carotídeo a direita. Necessita do uso contínuo do medicamento **Infliximabe 10mg/mL – 500mg** (5 frascos) a cada 8 semanas. A requerente está utilizando o medicamento metotrexato e prednisona sem controle da doença. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu]** (Num. 162019441 - Pág. 8-14).

Informa-se que o medicamento **Infliximabe** **não apresenta indicação descrita em bula**¹ para o tratamento de **arterite de Takayasu**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Infliximabe** no tratamento do **arterite de Takayasu**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, autoriza o uso *off label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

¹Bula do medicamento Infliximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO%20MANGUINHOS%20INFLIXIMABE>>. Acesso em: 15 jan. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 15 jan. 2025.

³BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 15 jan. 2025.

⁴DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 15 jan. 2025.



O infliximabe tem sido estudado como uma opção terapêutica para a arterite de Takayasu, especialmente em casos refratários. A revisão sistemática e meta-análise de Shuai et al. (2021) analisou a eficácia e segurança de agentes biológicos, incluindo infliximabe, em pacientes com arterite de Takayasu. Os resultados mostraram que os agentes anti-TNF, como infliximabe, apresentaram taxas de remissão de 65% e taxas de recaída de 28%, com uma redução significativa nas doses de glicocorticoides e nos marcadores de inflamação aguda⁵.

Outro estudo prospectivo observacional avaliou a eficácia e segurança do biossimilar de infliximab (CT-P13) em pacientes com arterite de Takayasu refratária. Este estudo demonstrou que o CT-P13 apresentou um perfil de eficácia e segurança satisfatório, com uma taxa de retenção de 90,4% aos 12 meses⁶.

Esses estudos indicam que **infliximabe pode ser uma opção eficaz e segura para o tratamento da arterite de Takayasu**, especialmente em casos que não respondem adequadamente aos tratamentos convencionais.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento **infliximabe 10mg/mL**, cabe ressaltar que pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁷ **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Entretanto, os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença apresentada pela Demandante, bem como a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos: **M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu], não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado de forma administrativa.**

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para **Síndrome do arco aórtico [Takayasu]**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

O medicamento **Infliximabe** ainda **não foi avaliado** pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**⁹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

⁵ Shuai ZQ, Zhang CX, Shuai ZW, Ge SL. Efficacy and safety of biological agents in the treatment of patients with Takayasu arteritis: a systematic review and meta-analysis. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021 Jan;25(1):250-262. doi: 10.26355/eurrev_202101_24391. PMID: 33506914.

⁶ Campochiaro C, Tomelleri A, Sartorelli S, Sembenini C, Papa M, Fallanca F, Picchio M, Cavalli G, De Cobelli F, Baldissera E, Dagna L. A Prospective Observational Study on the Efficacy and Safety of Infliximab-Biosimilar (CT-P13) in Patients With Takayasu Arteritis (TAKASIM). Front Med (Lausanne). 2021 Sep 27;8:723506. doi: 10.3389/fmed.2021.723506. PMID: 34646844; PMCID: PMC8502860.

⁷ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 15 jan. 2025.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 jan. 2025.



Acrescenta-se ainda que a **arterite de Takayasu (AT)** é considerada uma doença rara. A incidência anual de AT é de cerca de 2,6 por um milhão de pessoas, afetando principalmente mulheres jovens. Apesar de o tratamento com corticosteroides controlar a atividade da doença, a AT geralmente apresenta um curso recorrente e, portanto, a maioria dos pacientes se torna dependente de corticosteroides, com diversos efeitos colaterais, apesar do uso de agentes imunossupressores. Para os casos difíceis, agentes antifator de necrose tumoral (TNF) representam uma terapia promissora. Por ser uma doença rara, o conhecimento do curso clínico e a terapia da AT permanece baseada, exclusivamente, em séries de casos de diversos países¹⁰. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹¹ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹². Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado para o manejo da arterite de Takayasu.

O medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ Nunes, G. Et. Al. Arterite de Takayasu: tratamento com anti-TNF em uma casuística brasileira. Rev Bras Reumatol 2010;50(3):291-8. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbr/a/yywdYTzckqprL4qnvxpDf5d/?format=pdf&lang=pt>. Acesso: 15 jan. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 15 jan. 2025.

¹²CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doencasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2025.