



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1108/2025

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2025.

Processo nº 5076347-43.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. S. R.**

Trata-se de Autora diagnosticada com **síndrome autoinflamatória ao frio** (urticária familiar ao frio), uma **síndrome periódica associada à criopirina** (CAPS), causada por mutação no gene *CIAS1/NLRP3*. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Canaquinumabe** (Ilaris®) **está indicado em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS), conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento o **Canaquinumabe** (Ilaris®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas² que verse sobre síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS) – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se que as **síndromes periódicas associadas à criopirina** (CAPS) são consideradas **doenças raras**. 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 Raras**³ 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 raras⁴. Entretanto, reitera-se que ainda **não há** Protocolo Clínico

¹ Bula do medicamento Canaquinumabe (Ilaris®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681068>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

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

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁴ CONITEC. 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_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.



e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo das **síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS)**.

Uma consulta as bases de dados científicas, evidenciou diversos estudos e diretrizes internacionais, como as recomendações EULAR/ACR de 2021, apontam que o **Canaquinumabe** é altamente eficaz no controle e prevenção de crises em pacientes com CAPS, incluindo a síndrome autoinflamatória familiar induzida pelo frio (FCAS), promovendo remissão clínica e normalização de marcadores inflamatórios em uma proporção significativa de pacientes^{5,6}. **Ensaio clínico randomizado** e estudos observacionais de longo prazo demonstram que a maioria dos pacientes com FCAS tratados com **Canaquinumabe** atinge remissão completa ou controle substancial da atividade da doença, com resposta rápida e sustentada, inclusive em crianças pequenas^{7,8,9,10}.

Em síntese, os estudos mostraram que o **Canaquinumabe** é altamente eficaz no tratamento da síndrome autoinflamatória induzida pelo frio (FCAS), promovendo remissão clínica e laboratorial na maioria dos pacientes, com perfil de segurança favorável e sustentação da resposta a longo prazo.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial, quanto a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ou por outro de menor custo, elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Canaquinumabe**.

Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da

⁵ Romano M, Arici ZS, Piskin D, Alehashemi S, Aletaha D, Barron KS, Benseler S, Berard R, Broderick L, Dedeoglu F, Diebold M, Durrant KL, Ferguson P, Foell D, Hausmann J, Jones OY, Kastner DL, Lachmann HJ, Laxer RM, Rivera D, Ruperto N, Simon A, Twilt M, Frenkel J, Hoffman H, de Jesus AA, Kuemmerle-Deschner JB, Ozen S, Gattorno M, Goldbach-Mansky R, Demirkaya E. The 2021 EULAR/American College of Rheumatology points to consider for diagnosis, management and monitoring of the interleukin-1 mediated autoinflammatory diseases: cryopyrin-associated periodic syndromes, tumour necrosis factor receptor-associated periodic syndrome, mevalonate kinase deficiency, and deficiency of the interleukin-1 receptor antagonist. Ann Rheum Dis. 2022 Jul;81(7):907-921. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35623638/>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

⁶ Arnold DD, Yalmanoglu A, Boyman O. Systematic Review of Safety and Efficacy of IL-1-Targeted Biologics in Treating Immune-Mediated Disorders. Front Immunol. 2022 Jul 6;13:888392. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35874710/>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

⁷ Miyamoto T, Izawa K, Masui S, Yamazaki A, Yamasaki Y, Matsubayashi T, Shiraki M, Ohnishi H, Yasumura J, Kawabe T, Miyamae T, Matsubara T, Arakawa N, Ishige T, Takizawa T, Shimbo A, Shimizu M, Kimura N, Maeda Y, Maruyama Y, Shigemura T, Furuta J, Sato S, Tanaka H, Izumikawa M, Yamamura M, Hasegawa T, Kaneko H, Nakagishi Y, Nakano N, Iida Y, Nakamura T, Wakiguchi H, Hoshina T, Kawai T, Murakami K, Akizuki S, Morinobu A, Ohmura K, Eguchi K, Sonoda M, Ishimura M, Furuno K, Kashiwado M, Mori M, Kawahata K, Hayama K, Shimoyama K, Sasaki N, Ito T, Umebayashi H, Omori T, Nakamichi S, Dohmoto T, Hasegawa Y, Kawashima H, Watanabe S, Taguchi Y, Nakaseko H, Iwata N, Kohno H, Ando T, Ito Y, Kataoka Y, Saeki T, Kaneko U, Murase A, Hattori S, Nozawa T, Nishimura K, Nakano R, Watanabe M, Yashiro M, Nakamura T, Komai T, Kato K, Honda Y, Hiejima E, Yonezawa A, Bessho K, Okada S, Ohara O, Takita J, Yasumi T, Nishikomori R; Japan CAPS Working Group. Clinical Characteristics of Cryopyrin-Associated Periodic Syndrome and Long-Term Real-World Efficacy and Tolerability of Canakinumab in Japan: Results of a Nationwide Survey. Arthritis Rheumatol. 2024 Jun;76(6):949-962. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38268504/>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

⁸ Brogan PA, Hofer M, Kuemmerle-Deschner JB, Koné-Paut I, Roesler J, Kallinich T, Horneff G, Calvo Penadés I, Sevilla-Perez B, Goffin L, Lauwerys BR, Lachmann HJ, Uziel Y, Wei X, Laxer RM. Rapid and Sustained Long-Term Efficacy and Safety of Canakinumab in Patients With Cryopyrin-Associated Periodic Syndrome Ages Five Years and Younger. Arthritis Rheumatol. 2019 Nov;71(11):1955-1963. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31161734/>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

⁹ Hosono K, Kato C, Sasajima T. Real-world safety and effectiveness of canakinumab in patients with cryopyrin-associated periodic fever syndrome: a long-term observational study in Japan. Clin Exp Rheumatol. 2022 Sep;40(8):1543-1553. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36106540/>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

¹⁰ Anton J, Calvo I, Fernández-Martin J, Gamir ML, Merino R, Jimenez-Treviño S, Sevilla B, Cabades F, Bou R, Arostegui JI. Efficacy and safety of canakinumab in cryopyrin-associated periodic syndromes: results from a Spanish cohort. Clin Exp Rheumatol. 2015 Nov-Dec;33(6 Suppl 94):S67-71. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26243511/>>. Acesso em: 06 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes¹¹.

Pontua-se que qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou a empresa produtora da tecnologia em saúde pode solicitar à CONITEC a incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS¹², desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011. Caso venha a ser protocolada demanda na CONITEC, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, quando as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto.

Neste ínterim, o **Canaquinumabe** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹³ para o tratamento do quadro clínico da Autora, com decisão de não incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS.

A Comissão considerou que os estudos apresentados não foram suficientes para demonstrar o benefício deste medicamento em evitar complicações da doença em longo prazo e benefício superior aos tratamentos não específicos já disponibilizados pelo SUS, pois todas as comparações apresentadas nas evidências científicas se deram contra placebo ou contra nenhum tratamento¹⁴.

No que concerne à imprescindibilidade do medicamento requerido para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora, o médico assistente participa que todas as opções terapêuticas viáveis já foram esgotadas.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Canaquinumabe 150mg/mL** (Ilaris®) possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 42.039,06, alíquota ICMS 0%¹⁵.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹¹ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 09 abr. 2025.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Submissão de propostas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/submissao-de-propostas>>. Acesso em: 09 abr. 2025.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Canaquinumabe - Síndromes Periódicas Associadas à Criopirina (CAPS). Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 76. Outubro/2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/canaquinumabe-final.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2025.

¹⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jun. 2025.