

NOTA TÉCNICA Nº 10070/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5010231-32.2025.4.03.6102
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 10/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/01/2013 – 12 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Sertãozinho/SP
- 2.4. Histórico da doença: Deficiência de Adenosina Deaminase 2 com hipogamaglobulinemia secundária – CID D80; D81.3; D58.9

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



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?
ADALIMUMABE 40mg	ADALIMUMABE	1592100040011	Não para esta indicação	Glicocorticoides, imunossupressores	BIOSSIMILAR

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ADALIMUMABE 40mg	HADLIMA	SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA.	40 MG SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS X 0,8 ML	R\$ 999,13	40mg a cada 15 dias	R\$ 23.979,12
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 23.979,12		

* 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 fevereiro/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: **Não avaliado para esta indicação.**

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A síndrome de deficiência de adenosina deaminase 2 (DADA2) foi descrita pela primeira vez em 2014 como uma doença autossômica recessiva causada por mutações bialélicas no gene ADA2. Inicialmente, foi reconhecida como uma vasculopatia/vasculite que mimetizava poliarterite nodosa em crianças, com manifestações predominantes de rash cutâneo e acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico. Desde então, o espectro clínico da DADA2 foi ampliado para incluir adultos e manifestações hematológicas, imunológicas e autoinflamatórias (Sharma, 2023; Lee, 2023; Pilania, 2022; Barron, 2022).

O tratamento da síndrome de deficiência de adenosina deaminase 2 (DADA2) depende do fenótipo predominante e da gravidade das manifestações clínicas. O tratamento de primeira linha para manifestações vasculíticas e inflamatórias, incluindo vasculite de pequenos e médios vasos e prevenção de eventos cerebrovasculares, é o uso de inibidores do fator de necrose tumoral alfa (anti-TNF), como etanercepte, adalimumabe ou infliximabe. Estes agentes demonstram alta eficácia na prevenção de AVCs e controle dos sintomas inflamatórios, sendo superiores aos imunossuppressores convencionais, que geralmente são ineficazes (Moens, 2018; Grim, 2023; Sharma, 2023; Kendall, 2020; Barron, 2022).

Sobre o Adalimumabe

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Imunossuppressores (antinflamatórios antirreumáticos).

b. Indicações

O medicamento adalimumabe é indicado, em adultos, para o tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondiloartrite axial (espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica - espondiloartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante), doença de Crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa, psoríase em placas, hidradenite supurativa e uveíte;

Na pediatria, o medicamento está indicado para o tratamento de artrite idiopática juvenil poliarticular, artrite relacionada à entesite, doença de Crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa pediátrica, uveíte pediátrica e hidradenite supurativa em adolescentes.

• Informações sobre o medicamento

O medicamento adalimumabe está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Artrite Psoriásica - 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; Psoríase - CID10 L40.0, L40.1, L40.4, L40.8; Hidradenite Supurativa - CID10 L73.2; Espondilite Ancilosante - CID10 M45, M46.8; e Uveítes Não Infecciosas - CID10 H30.1, H30.2, H30.8, H20.1, H15.0, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 40 mg (injetável - seringa preenchida), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença.

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.

O Ministério da Saúde (MS) informou que a empresa ABBVIE que era detentora do registro do medicamento na apresentação frasco-ampola (apresentação indicada para uso pediátrico acima de 02 anos) no Brasil, sinalizou a descontinuação do fornecimento.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Prevenção de complicações e redução da dose cumulativa de glicocorticoides.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A doença foi descrita de maneira recente, não havendo ainda inclusão em bula dessa indicação do medicamento. Entretanto, os estudos sugerem benefício do uso de agentes anti-TNF, como o adalimumabe, considerando-se estes o tratamento de primeira linha para a doença. Ainda, a paciente já está há 9 meses em uso de um outro anti-TNF (etanercepte), com melhora clínica. A troca justifica-se pela necessidade ainda do uso de glicocorticoides.

Portanto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda.

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. Barron KS, Aksentijevich I, Deutch NT, Stone DL, Hoffmann P, Videgar-Laird R, Soldatos A, Bergerson J, Toro C, Cudrici C, Nehrebecky M, Romeo T, Jones A, Boehm M, Kanakry JA, Dimitrova D, Calvo KR, Alao H, Kapuria D, Ben-Yakov G, Pichard DC, Hathaway L, Brofferio A, McRae E, Moura NS, Schnappauf O, Rosenzweig S, Heller T, Cowen EW, Kastner DL, Ombrello AK. The Spectrum of the Deficiency of Adenosine Deaminase 2: An Observational Analysis of a 60 Patient Cohort. *Front Immunol.* 2022 Jan 10;12:811473. doi: 10.3389/fimmu.2021.811473. PMID: 35095905; PMCID: PMC8790931.
2. Grim A, Veiga KR, Saad N. Deficiency of Adenosine Deaminase 2: Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment. *Rheum Dis Clin North Am.* 2023 Nov;49(4):773-787. doi: 10.1016/j.rdc.2023.06.004. Epub 2023 Aug 1. PMID: 37821195.
3. Kendall JL, Springer JM. The Many Faces of a Monogenic Autoinflammatory Disease: Adenosine Deaminase 2 Deficiency. *Curr Rheumatol Rep.* 2020 Aug 26;22(10):64. doi: 10.1007/s11926-020-00944-1. PMID: 32845415; PMCID: PMC7448703.
4. Lee PY, Davidson BA, Abraham RS, Alter B, Arostegui JI, Bell K, Belot A, Bergerson JRE, Bernard TJ, Brogan PA, Berkun Y, Deutch NT, Dimitrova D, Georgin-Lavialle SA, Gattorno M, Grimbacher B, Hashem H, Hershfield MS, Ichord RN, Izawa K, Kanakry JA, Khubchandani RP, Klouwer FCC, Luton EA, Man AW, Meyts I, Van Montfrans JM, Ozen S, Saarela J, Santo GC, Sharma A, Soldatos A, Sparks R, Torgerson TR, Uriarte IL, Youngstein TAB, Zhou Q, Aksentijevich I, Kastner DL, Chambers EP, Ombrello AK; DADA2 Foundation. Evaluation and Management of Deficiency of Adenosine Deaminase 2: An International Consensus Statement. *JAMA Netw Open.* 2023 May 1;6(5):e2315894. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.15894. PMID: 37256629.
5. Moens L, Hershfield M, Arts K, Aksentijevich I, Meyts I. Human adenosine deaminase 2 deficiency: A multi-faceted inborn error of immunity. *Immunol Rev.* 2019 Jan;287(1):62-72. doi: 10.1111/imr.12722. PMID: 30565235.
6. Pilia RK, Banday AZ, Sharma S, Kumrah R, Joshi V, Loganathan S, Dhaliwal M, Jindal AK, Vignesh P, Suri D, Rawat A, Singh S. Deficiency of Human Adenosine Deaminase Type 2 - A Diagnostic Conundrum for the Hematologist. *Front Immunol.* 2022 May 3;13:869570. doi: 10.3389/fimmu.2022.869570. PMID: 35592317; PMCID: PMC9110783.
7. Sharma V, Deo P, Sharma A. Deficiency of adenosine deaminase 2 (DADA2): Review. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2023 Mar;37(1):101844. doi: 10.1016/j.berh.2023.101844. Epub 2023 Jun 15. PMID: 37328410.

8. 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/renome-2024>

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.