

NOTA TÉCNICA Nº 2098-A/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000301-93.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 26/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 02/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/06/1980 – 45 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Doença de Behçet – CID M35.2

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

Solicito Reanálise do processo em questão relativo a NT 2098/2026 e envio, em anexo, novos documentos para a confecção de Nota Técnica Complementar. Segue, abaixo, trecho da decisão que fundamenta o pedido:

"...RECAMINHAMENTO AO NATJUS: Ato contínuo, encaminhem-se os novos documentos ao NATJUS para complementação da Nota Técnica, especificamente para validar a correlação entre a falha do biossimilar e os dados objetivos dos exames, bem como a adequação da dose..."

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?
HUMIRA 40mg – aplicar 1seringa a cada 15 dias	Adalimumabe	1986000030082	SIM	FOSFATO DE CLINDAMICINA 1% GEL (CBAF) ▪ CLORIDRATO DE TETRACICLINA 500MG CÁPSULA (CBAF) ▪ CLORIDRATO DE CLINDAMICINA 150 MG E 300MG CÁPSULA (CBAF) ▪ RIFAMPICINA 150 MG E 300MG CÁPSULA (CBAF) ▪ ADALIMUMABE 40 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL (COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – GRUPO DE FINANCIAMENTO 1A)	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
HUMIRA	HUMIRA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL	R\$ 7336,67	01 seringa a cada 15 dias	R\$ 183.416,75
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 183.416,75		

* 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 Março/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A evidência acumulada demonstra que os biossimilares de adalimumabe são altamente similares ao produto de referência em termos de estrutura, função, farmacocinética, eficácia, segurança e imunogenicidade. A abordagem regulatória de "Totalidade da Evidência" garante que os biossimilares atendam aos mesmos padrões rigorosos de segurança e eficácia que o produto de referência, permitindo que médicos e pacientes confiem nos biossimilares da mesma forma que confiam no produto original (Markus, 2019; Lemery, 2017).

Embora estudos demonstrem que a troca entre adalimumabe original e biossimilares geralmente não afeta eficácia, segurança ou imunogenicidade, casos individuais de perda de resposta podem ocorrer. É fundamental distinguir entre perda de resposta verdadeira e efeito Nocebo (Garcia-Beloso, 2022; de Oliveira, 2023). São causas potenciais de piora após troca:

- Diferenças em propriedades farmacêuticas: Propriedades farmacêuticas podem impactar significativamente a sobrevida do medicamento. A transição do adalimumabe original modernizado (0,4 mL/sem citrato) para um biossimilar específico (0,8 mL/com citrato) resultou em sobrevida de 73% aos 12 meses, comparado a 90% para outro biossimilar (0,4 mL/sem citrato) (Peeters, 2025).

- Efeito Nocebo: Estudo observacional mostrou que pacientes que trocaram do original para biossimilar SB5 apresentaram piora em desfechos relatados pelo paciente (avaliação global do paciente-EVA e HAQ em pacientes com artrite psoriásica), apesar de não haver diferenças objetivas nos escores de atividade de doença (DAS28-CRP, DAPSA). Os autores atribuíram isso a possível resposta nocebo, enfatizando a importância de comunicação adequada com o paciente (Scrivo, 2023).

- Progressão natural da doença: A perda de resposta pode refletir progressão da doença não relacionada à troca do medicamento.

- Imunogenicidade: Embora rara, alguns estudos sugerem que aumento de imunogenicidade pode ocorrer em casos isolados (Casanova, 2023).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle clínico

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A piora após troca para biossimilar requer avaliação sistemática para distinguir entre perda de resposta verdadeira, efeito nocebo e diferenças em propriedades farmacêuticas. A monitorização terapêutica de medicamentos orienta a estratégia mais apropriada, que pode incluir retorno ao original, otimização do biossimilar, troca para outro biossimilar com formulação diferente, ou mudança de classe terapêutica. Assim, a proposição da equipe assistente, de retorno ao fármaco original, é coerente e justificada.

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

Casanova MJ, Nantes Ó, Varela P, Vela-González M, Rivero M, Sierra-Gabarda O, Riestra S, Barreiro-de Acosta M, Martín-Rodríguez MDM, Gargallo-Puyuelo CJ, Reygosa C, Muñoz R, de la Fíliá-Molina IG, Núñez-Ortiz A, Kolle L, Calafat M, Huguet JM, Iglesias-Flores E, Martínez-Pérez TJ, Bosch O, Duque-Alcorta JM, Frago-Larramona S, Van Domselaar M, González-Cosano VM, Bujanda L, Rubio S, Mancebo A, Castro B, García-López S, de Francisco R, Nieto-García L, Laredo V, Gutiérrez-Casbas A, Mesonero F, Leo-Carnerero E, Cañete F, Ruiz L, Gros B, Del Moral-Martínez M, Rodríguez C, Chaparro M, Gisbert JP. Real-world outcomes of switching from adalimumab originator to adalimumab biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: The ADA-SWITCH study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2023 Jul;58(1):60-70. doi: 10.1111/apt.17525. Epub 2023 Apr 23. PMID: 37089065.

de Oliveira Ascef B, Almeida MO, de Medeiros-Ribeiro AC, de Oliveira Andrade DC, de Oliveira Junior HA, de Soárez PC. Impact of switching between reference biologics and biosimilars of tumour necrosis factor inhibitors for rheumatoid arthritis: a systematic review and network meta-analysis. *Sci Rep.* 2023 Aug 22;13(1):13699. doi: 10.1038/s41598-023-40222-5. PMID: 37607959; PMCID: PMC10444768.

García-Beloso N, Altabás-González I, Samartín-Ucha M, Gayoso-Rey M, De Castro-Parga ML, Salgado-Barreira Á, Cibeira-Badia A, Piñeiro-Corrales MG, González-Vilas D, Pego-Reigosa JM, Martínez-López de Castro N. Switching between reference adalimumab and biosimilars in chronic immune-mediated inflammatory diseases: A systematic literature review. *Br J*

Clin Pharmacol. 2022 Feb;88(4):1529-1550. doi: 10.1111/bcp.15101. Epub 2021 Nov 2. PMID: 34622969.

Lemery SJ, Ricci MS, Keegan P, McKee AE, Pazdur R. FDA's Approach to Regulating Biosimilars. Clin Cancer Res. 2017 Apr 15;23(8):1882-1885. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-16-1354. Epub 2016 Dec 29. PMID: 28034906.

Markus R, McBride HJ, Ramchandani M, Chow V, Liu J, Mytych D, Fanjiang G. A Review of the Totality of Evidence Supporting the Development of the First Adalimumab Biosimilar ABP 501. Adv Ther. 2019 Aug;36(8):1833-1850. doi: 10.1007/s12325-019-00979-6. Epub 2019 Jun 10. PMID: 31183781; PMCID: PMC6822859.

Peeters ACD, Wientjes MHM, Müskens WD, Ten Cate DF, Coates LC, van den Bemt BJJ, van Herwaarden N, den Broeder AA. Cohort Study on Drug Survival and Tolerability of Adalimumab Biosimilar Transitioning: Pharmaceutical Properties Do Matter. Clin Pharmacol Ther. 2026 Mar;119(3):651-659. doi: 10.1002/cpt.70098. Epub 2025 Oct 23. PMID: 41128171.

Scivo R, Castellani C, Mancuso S, Sciarra G, Giardina F, Bevignani G, Ceccarelli F, Spinelli FR, Alessandri C, Di Franco M, Ricciari V, Priori R, Conti F. Effectiveness of non-medical switch from adalimumab bio-originator to SB5 biosimilar and from ABP501 adalimumab biosimilar to SB5 biosimilar in patients with chronic inflammatory arthropathies: a monocentric observational study. Clin Exp Rheumatol. 2023 Mar;41(3):613-619. doi: 10.55563/clinexprheumatol/bf00j9. Epub 2022 Jul 28. PMID: 35916302.

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://bvsmis.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.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.