

Nota Técnica 588117

Data de conclusão: 13/10/2026 11:15:27

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 29/01/1950

Idade: 76 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Garça/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000501-37.2025.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 5ª Turma Recursal JEFSP

Tecnologia 588117

CID: M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas

Diagnóstico: Artrite Reumatoide Soropositiva.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos.
Não constam anexados Exames de laboratório e laudos de exames radiográficos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: BIO-MANGUINHOS ADALIMUMABE I VÁLIDO

Princípio Ativo: ADALIMUMABE

Via de administração: SC

Posologia: 40 mg a cada 15 dias.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ADALIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Medicamentos Modificadores de Doença Sintéticos (1 linha de Tratamento)
Metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina.

Medicamentos Modificadores de doença Biológicos: (2 linha de Tratamento)
Abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe e tocilizumabe
Terapias de alvo específico:
Baricitinibe, tofacitinibe e upadacitinibe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Hyrimoz (Sandow), Amgevita (Amgen), Xibrilada (Pfizer), Idacio (Fresenius Kabi)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADALIMUMABE

Laboratório: SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA.

Marca Comercial: HADLIMA

Apresentação: 40 mg 2 seringas

Preço de Fábrica: 2.452,57

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.924,53

Preço Máximo ao Consumidor: 3.390,53

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADALIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 2 ampolas/mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.924,53

Preço Máximo ao Consumidor: 3.390,53

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED. Custo Anual Governo R\$ 23.094,36
Consumidor R\$ 40.686,36

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADALIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Sobre a doença: Artrite Reumatoide é uma doença inflamatória sistêmica, autoimune, crônica e progressiva, caracterizada pelo comprometimento da membrana sinovial, que pode levar a destruição óssea e cartilaginosa. As manifestações principais da doença são articulares, mas é possível a ocorrência de manifestações sistêmicas como módulos reumatoides, eritema nodoso, vasculite periférica e pulmonar.

Em casos de muito longa evolução aumenta o risco de ocorrer neoplasias hematológicas (linfomas).

O tratamento baseia-se no controle do quadro inflamatório articular, através do uso de drogas imunossupressoras de 1 linha (MMCDs):

Metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxiclороquina.

Dos imunobiológicos (MMCDbio): Abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe e tocilizumabe e Terapias de alvo específico: Baricitinibe, tofacitinibe e upadacitinibe.

A terapia é abordada em formato sequencial, em etapas, partindo das drogas modificadores do curso da doença sintéticas, utilizando sequencialmente as drogas modificadores do curso da doença biológicas.

A primeira Etapa é feita pelo uso do Metotrexato, ou outro MMCD em monoterapia. Em caso de falha deverá ser associado outro MMCD em combinação.

Em caso de Falha a 2 MMCD é recomendado o uso de Terapias Biológicas ou de Alvo Específico, em combinação ou não com o Metotrexato, Leflunomida ou Hidroxiclороquina.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Adalimumabe é um medicamento que diminui o processo inflamatório. O princípio ativo adalimumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano, produzido através de cultura celular. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a outras proteínas. Adalimumabe

bloqueia uma proteína específica, o Fator de Necrose Tumoral Alfa ou TNF- α , que está presente em altos níveis em doenças inflamatórias como artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil poliarticular, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, espondiloartrite axial não radiográfica, doença de Crohn, colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa, psoríase, hidradenite supurativa, uveíte e artrite relacionada à entesite.

O adalimumabe é destinado para reduzir os sinais e sintomas, induzir uma resposta clínica e remissão clínica maior, inibir a progressão dos danos estruturais e melhorar a capacidade física em pacientes espondilite anquilosante axial e não axial ativa de intensidade moderada a grave que apresentaram resposta inadequada a antiinflamatórios não esteroidais e drogas modificadoras do curso de doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ADALIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Artrite Reumatoide Soropositiva (CID M05.8), descrito em relatório médico.

CONSIDERANDO a solicitação de ADALIMUMABE.

CONSIDERANDO a descrição do diagnóstico de Artrite Reumatoide, e tratamento prévio com Adalimumabe, não há descrição detalhada dos tratamentos prévios, anteriores ao Adalimumabe.

CONSIDERANDO que não foram anexados ao processo os resultados de exames diagnósticos, comprobatórios.

CONSIDERANDO que, no PCDT da CONITEC, o critério para a indicação de medicamentos biológicos, como o adalimumabe, é a falha a dois medicamentos MMCD em uso combinado. Esse critério não foi demonstrado no processo e nos relatórios médicos.

CONCLUI-SE pelo parecer NÃO FAVORÁVEL, uma vez que FALTAM dados e elementos técnicos comprobatórios para analisar o caso e a indicação da Tecnologia solicitada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Machado MA, Maciel AA, de Lemos LL, Costa JO, Kakehasi AM, Andrade EI, Cherchiglia ML, Acurcio Fde A. Adalimumab in rheumatoid arthritis treatment: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Rev Bras Reumatol. 2013 Sep-Oct;53(5):419-30. English, Portuguese. Erratum in: Rev Bras Reumatol. 2014 Mar-Apr;43(2):160. PMID: 24316899.

Minozzi S, Bonovas S, Lytras T, Pecoraro V, González-Lorenzo M, Bastiampillai AJ, Gabrielli EM, Lonati AC, Moja L, Cinquini M, Marino V, Matucci A, Milano GM, Tocci G, Scarpa R, Goletti D, Cantini F. Risk of infections using anti-TNF agents in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. Expert Opin Drug Saf. 2016 Dec;15(sup1):11-34. doi: 10.1080/14740338.2016.1240783. PMID: 27924643.

Fraenkel L, Bathon JM, England BR, St Clair EW, Arayssi T, Carandang K, Deane KD,

Genovese M, Huston KK, Kerr G, Kremer J, Nakamura MC, Russell LA, Singh JA, Smith BJ, Sparks JA, Venkatachalam S, Weinblatt ME, Al-Gibbawi M, Baker JF, Barbour KE, Barton JL, Cappelli L, Chamseddine F, George M, Johnson SR, Kahale L, Karam BS, Khamis AM, Navarro-Millán I, Mirza R, Schwab P, Singh N, Turgunbaev M, Turner AS, Yaacoub S, Akl EA. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2021 Jul;73(7):924-939. doi: 10.1002/acr.24596. Epub 2021 Jun 8. PMID: 34101387; PMCID: PMC9273041.

Rein P, Mueller RB. Treatment with Biologicals in Rheumatoid Arthritis: An Overview. *Rheumatol Ther*. 2017 Dec;4(2):247-261. doi: 10.1007/s40744-017-0073-3. Epub 2017 Aug 22. PMID: 28831712; PMCID: PMC5696285.

Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, Kerschbaumer A, Sepriano A, Aletaha D, Caporali R, Edwards CJ, Hyrich KL, Pope JE, de Souza S, Stamm TA, Takeuchi T, Verschueren P, Winthrop KL, Balsa A, Bathon JM, Buch MH, Burmester GR, Buttgereit F, Cardiel MH, Chatzidionysiou K, Codreanu C, Cutolo M, den Broeder AA, El Aoufy K, Finckh A, Fonseca JE, Gottenberg JE, Haavardsholm EA, Iagnocco A, Lauper K, Li Z, McInnes IB, Mysler EF, Nash P, Poor G, Ristic GG, Rivelles F, Rubbert-Roth A, Schulze-Koops H, Stoilov N, Strangfeld A, van der Helm-van Mil A, van Duuren E, Vliet Vlieland TPM, Westhovens R, van der Heijde D. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis*. 2023 Jan;82(1):3-18. doi: 10.1136/ard-2022-223356. Epub 2022 Nov 10. Erratum in: *Ann Rheum Dis*. 2023 Mar;82(3):e76. PMID: 36357155.

Mota LMHD, Kakehasi AM, Gomides APM, Duarte ALBP, Cruz BA, Brenol CV, de Albuquerque CP, Castelar Pinheiro GDR, Laurindo IMM, Pereira IA, Bertolo MB, Ubirajara Silva de Souza MPG, de Freitas MVC, Louzada-Júnior P, Xavier RM, Giorgi RDN. 2017 recommendations of the Brazilian Society of Rheumatology for the pharmacological treatment of rheumatoid arthritis. *Adv Rheumatol*. 2018 May 24;58(1):2. doi: 10.1186/s42358-018-0005-0. PMID: 30657071.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O Adalimumabe está disponível no SUS, conforme PCDT CONITEC.

Machado MA, Maciel AA, de Lemos LL, Costa JO, Kakehasi AM, Andrade EI, Cherchiglia ML, Acurcio Fde A. Adalimumab in rheumatoid arthritis treatment: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Rev Bras Reumatol*. 2013 Sep-Oct;53(5):419-30. English, Portuguese. Erratum in: *Rev Bras Reumatol*. 2014 Mar-Apr;43(2):160. PMID: 24316899.

Minozzi S, Bonovas S, Lytras T, Pecoraro V, González-Lorenzo M, Bastiampillai AJ, Gabrielli EM, Lonati AC, Moja L, Cinquini M, Marino V, Matucci A, Milano GM, Tocci G, Scarpa R, Goletti D, Cantini F. Risk of infections using anti-TNF agents in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. *Expert Opin Drug Saf*. 2016 Dec;15(sup1):11-34. doi: 10.1080/14740338.2016.1240783. PMID: 27924643.

NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A TECNOLOGIA SOLICITADA.