

**NOTA TÉCNICA Nº 8483/2025 - NAT-JUS/SP**

**1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000280-54.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 21/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 17/12/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

**2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/09/1995 - 30 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Artrite reumatóide – M05.8

**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?
ABATACEPTE 125mg/ml	ABATACEPTE	1018003900078	SIM	Pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, conforme PCDT Artrite Reumatoide. Grupo de financiamento 1A.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ABATACEPTE 125mg/ml	ORENCIA	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	125 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS + DISPOSITIVO ULTRASAFE PASSIVE + EXTENSORES DE APOIO	R\$ 5.170,02	01 amp. 1x/semana	R\$ 268.841,04
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>						<b>R\$ 268.841,04</b>
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>						<b>SAÚDE SUPLEMENTAR</b>

\* 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 dezembro /2025.

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

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 03/12/2014 deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do medicamento abatacepte subcutâneo para o tratamento da artrite reumatoide moderada a grave, em caso de falha primária a um anti-TNF, após pelo menos 6 meses de terapia com MMCD biológico; em caso de falha secundária a um anti-TNF; e em caso de contraindicação absoluta a todos os anti-TNF. A recomendação de incorporação foi condicionada a custo de tratamento não superior ao do abatacepte intravenoso, o que atualmente corresponde ao valor máximo de R\$ 369,00 a seringa preenchida, e conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica no SUS.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

#### **Sobre a Artrite Reumatoide**

A Artrite Reumatoide (AR) é uma doença crônica, sem cura, de causa autoimune e base inflamatória. É caracterizada pela inflamação das articulações, principalmente das mãos e dos pés, que repercute na forma de dores, inchaço, dificuldades de movimentação e fadiga. Com a progressão da doença, sem tratamento, metade dos pacientes terão sua capacidade laborativa significativamente afetada.

A classificação da atividade da doença é utilizada para a definição da conduta terapêutica e monitorização do sucesso do tratamento. A atividade da doença pode ser classificada como alta, moderada, leve ou em remissão, de acordo com sinais e sintomas apresentados pelo paciente. O PCDT preconiza que o acompanhamento dos pacientes com AR deve incluir avaliações de atividade da doença a cada consulta, sendo recomendados os índices: DAS 28 (Disease Activity Score 28), o índice simplificado de atividade de doença SDAI (Simplified Disease Activity Index) e o índice clínico de atividade de doença CDAI (Clinical Disease Activity Index). Para a classificação da artrite reumatoide com atividade da doença moderada ou alta, considera-se pontuação superior a 3,2 no índice DAS 28, ou superior a 11 no índice SDAI, ou superior a 10 no índice CDAI. Além de atividade de doença, a capacidade funcional também deve ser acompanhada anualmente, por meio do HAQ (Health Assessment Questionnaire; 0-3 pontos).

O tratamento de pacientes com Artrite Reumatoide, no âmbito do SUS, é regido por meio de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com última atualização publicada em 2019. O objetivo do tratamento é atingir atividade da doença com nível leve ou, preferencialmente, em remissão. A escolha terapêutica deve considerar a decisão compartilhada entre médico e paciente, incluindo preferências sobre vias de administração, intervalos de aplicação e efeitos adversos. O tratamento medicamentoso inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) (ibuprofeno e naproxeno), glicocorticoides (metilprednisolona, prednisona e prednisolona), imunossupressores (ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina), medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos (metotrexato, sulfassalazina, leflunomida, hidroxicloroquina e cloroquina), MMCD sintético alvo específico (tofacitinibe), MMCD biológicos anti-TNF (adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe e golimumabe) e MMCD biológicos não anti-TNF (abatacepte, rituximabe e tocilizumabe). A primeira etapa do tratamento deve ser iniciada preferencialmente com metotrexato (associado a ácido fólico) (primeira linha). Se a atividade da doença permanecer moderada ou alta após 3 meses de tratamento em doses plenas (falha terapêutica), recomenda-se a substituição por outro MMCD sintético ou a combinação de dois ou três MMCD sintéticos (segunda linha). Em casos de persistência da atividade da doença moderada a alta após primeira

etapa (falha terapêutica), passa-se para a segunda etapa de tratamento, composta por MMCD biológicos e tofacitinibe. O PCDT considera que os medicamentos disponíveis na segunda etapa de tratamento possuem perfis de eficácia e segurança semelhantes, sem predileção entre as opções disponíveis. O MMCD biológico que apresentar resposta adequada deve ser mantido. Em caso de falha terapêutica ou intolerância, admite-se uma terceira etapa de tratamento, com outro MMCD biológico ou tofacitinibe, desde que não tenha sido utilizado anteriormente. Dessa forma, o baricitinibe foi proposto para compor o arsenal terapêutico da segunda e terceira etapas de tratamento.

### **Sobre o Abatacepte**

#### **a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)**

Imunossupressores.

#### **b. Indicações**

O medicamento abatacepte é indicado para:

- Artrite reumatoide, para a redução dos sinais e sintomas, indução de resposta clínica principal, inibição da progressão do dano estrutural e melhora da função física em pacientes adultos (com 18 anos ou mais) com artrite reumatoide de atividade moderada a grave. Ainda pode ser usado como monoterapia ou em combinação com drogas antirreumáticas modificadoras de doença, que não sejam antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF);
- Artrite idiopática juvenil (AIJ), para administração intravenosa é indicado para redução dos sinais e sintomas em pacientes pediátricos a partir de 6 anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular de atividade moderada à grave, que tenham tido uma resposta inadequada a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras de doença como metotrexato ou antagonistas do fator de necrose tumoral. E para administração subcutânea em dose fixa é indicado para redução dos sinais e sintomas em pacientes pediátricos com peso corporal maior ou igual a 50 Kg para o tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular de atividade moderada a grave. Ambas as formas farmacêuticas podem ser utilizadas em monoterapia ou concomitantemente com metotrexato.
- Artrite psoriásica em adultos (com 18 anos ou mais), utilizado isoladamente ou em associação com metotrexato, é indicado para o tratamento de artrite psoriásica ativa em pacientes adultos quando a resposta ao tratamento prévio com drogas antirreumáticas modificadoras de doença, incluindo metotrexato, foi inadequada e para aqueles pacientes que não necessitam de terapia sistêmica adicional para as lesões psoriásicas cutâneas.

#### **c. Informações sobre o medicamento**

O abatacepte, um modulador seletivo da co-estimulação, inibe a ativação da célula T (linfócito T) ligando-se ao CD80 e CD86, dessa forma bloqueando a interação com CD28. Esta interação fornece um sinal co-estimulante necessário para a ativação completa dos linfócitos T. Linfócitos T ativados são envolvidos na patogênese da artrite reumatóide (AR) e são encontrados na sinóvia de pacientes com AR.

Evidências de comparação direta e indireta mostram equivalência de eficácia e segurança do abatacepte em relação aos MMCDs biológicos anti-TNF já incorporados no SUS na linha de tratamento solicitada pelo demandante para a incorporação do abatacepte SC.

O medicamento abatacepte está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Artrite reumatoide - CID10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8; e Artrite idiopática juvenil - CID10 M08.0, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4, M08.8, M08.9, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 125 mg e 250 mg (injetável) para o tratamento de artrite reumatóide e na apresentação de 250 mg (injetável) para o tratamento de artrite idiopática juvenil, 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.

Atualmente, o medicamento abatacepte está indisponível para solicitação pelo CEAF. Em novembro de 2020, a apresentação de Abatacepte 250 mg foi descontinuada pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda (BMS), única empresa detentora do registro do medicamento no Brasil. Em 2022, a BMS informou ao Ministério da Saúde a descontinuação temporária da produção do medicamento também na apresentação de 125 mg, com previsão de retorno à normalidade no ano de 2023. Por meio da Nota Técnica nº 28/2022 DIAF/SPS/SES/SC, a Diretoria de Assistência Farmacêutica da SES/SC informou que possui estoque do medicamento suficiente até o mês de dezembro de 2022, para atendimento dos usuários já cadastrados para fornecimento do medicamento por meio do CEAF. Atualmente, diante da possibilidade de retomada parcial da produção do medicamento, conforme informado pela empresa, deu-se início à abertura de processo administrativo para aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, por inexigibilidade de licitação, para aquisição de abatacepte 250 mg frasco-ampola intravenoso a qual está em fase interna de licitação.

#### d. Alternativas terapêuticas

O tratamento medicamentoso inclui anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) (ibuprofeno e naproxeno), glicocorticoides (metilprednisolona, prednisona e prednisolona), imunossupressores (ciclosporina, ciclofosfamida e azatioprina), medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos (metotrexato, sulfassalazina, leflunomida, hidroxicloroquina e cloroquina), MMCD sintético alvo específico (tofacitinibe), MMCD biológicos anti-TNF (adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe e golimumabe) e MMCD biológicos não anti-TNF (abatacepte, rituximabe e tocilizumabe).

A primeira etapa do tratamento deve ser iniciada preferencialmente com metotrexato (associado a ácido fólico) (primeira linha). Se a atividade da doença permanecer moderada ou alta após 3 meses de tratamento em doses plenas (falha terapêutica), recomenda-se a substituição por outro MMCD sintético ou a combinação de dois ou três MMCD sintéticos (segunda linha). Em casos de persistência da atividade da doença moderada a alta após primeira etapa (falha terapêutica), passa-se para a segunda etapa de tratamento, composta por MMCD biológicos e tofacitinibe. O PCDT considera que os medicamentos disponíveis na segunda etapa de tratamento possuem perfis de eficácia e segurança semelhantes, sem predileção entre as opções disponíveis. O MMCD biológico que apresentar resposta adequada deve ser mantido. Em caso de falha terapêutica ou intolerância, admite-se uma terceira etapa de tratamento, com outro MMCD biológico ou tofacitinibe, desde que não tenha sido utilizado anteriormente.

#### e. Informações sobre o financiamento

O medicamento abatacepte pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora das dores articulares, funcionalidade, fadiga e qualidade de vida.

## **6. Conclusão**

### 6.1. Parecer

**( X ) Favorável**

**( ) Desfavorável**

### 6.2. Conclusão Justificada

Conforme o relatório do médico assistente, a paciente já está em uso da medicação abateceite, com bons resultados. Já fez uso de metotrexato, certolizumabe pegol, adalimumabé (Humira®), tocilizumabe e leflunomida, sendo o uso destes suspensos por ineficácia clínica e/ou efeitos adversos relevantes.

**O medicamento pleiteado consta da RENAME, sendo disponibilizado pelo CEAf para o tratamento da artrite reumatoide conforme estabelecido em PCDT da doença.**

No entanto, informamos que o Sistema Único de Saúde (SUS) vem enfrentando problemas com desabastecimento do medicamento abataceite.

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. Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas Artrite Reumatoide. No 460. Junho/2019.
2. Brasil, Ministério da Saúde. Baricitinibe (Olumiant) para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave. 2020.
3. 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/rename-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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

#### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada 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.

#### **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.

**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.**