Nota Técnica 464574

Data de conclusão: 05/02/2026 19:41:35

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 464574

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

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

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ABATACEPTE

Via de administração: SC

Posologia: abatacepte 125 mg/mL (seringa preenchida com 1 mL). 1 seringa subcutânea semanal. Uso contínuo.

Uso contínuo? -

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: ABATACEPTE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento da AR, estão disponíveis no SUS os medicamentos ibuprofeno, naproxeno, metilprednisolona, prednisona, prednisolona, metotrexato, sulfassalazina, leflunomida, hidroxicloroquina, cloroquina, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, infliximabe, golimumabe, abatacepte, rituximabe, tocilizumabe, tofacitinibe, baricitinibe, upadacitinibe, ciclosporina, ciclofosfamida, azatioprina (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ABATACEPTE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ABATACEPTE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ABATACEPTE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O abatacepte é uma imunoglobulina do antígeno de linfócito T citotóxico (CTLA-4Ig), que atua como um modificador da resposta biológica, promovendo a redução da ativação das células T e, consequentemente, da resposta inflamatória (4). No contexto do tratamento da artrite reumatoide, o abatacepte é classificado como um medicamento modificador do curso da doença de origem biológica (MMCDbio) não anti-TNF (1).
Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, aberto, de fase III, com três braços e de não inferioridade, avaliou a eficácia e segurança do uso de anti-TNF (etanercepte ou outro), abatacepte e rituximabe (controle) em pacientes com AR em uso de metotrexato, que não responderam a duas ou mais terapias convencionais com medicamentos antirreumáticos modificadores da doença sintéticos e apresentaram uma resposta inadequada ao primeiro tratamento com um anti-TNF (5). Os pacientes foram acompanhados por um período máximo de 96 semanas. O desfecho primário foi a resposta avaliada pelo DAS-28 (escore de atividade da doença). Foram incluídos 149 pacientes, dos quais 122 foram randomizados para tratamento (anti-TNF, n =41; abatacepte, n = 41; rituximabe, n = 40). Na comparação entre anti-TNF alternativo e rituximabe, a diferença média na redução do DAS-28 em 24 semanas foi de 0,30 (IC95% -0,45 a 1,05); na comparação entre abatacepte e rituximabe, a diferença foi de 0,04 (IC95% -0,72 a 0,79). Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas no DAS-28 na semana 48 em ambas as comparações. Dessa forma, o anti-TNF alternativo e o abatacepte demonstraram não inferioridade em relação ao rituximabe (5).
De forma geral, foi observada uma melhora do estado de saúde geral dos pacientes ao longo do tempo, sem diferenças clinicamente relevantes entre os grupos de tratamento. Em relação aos efeitos adversos graves, foram registrados dez eventos em nove pacientes, dos quais três foram considerados relacionados aos medicamentos em estudo (5).
O relatório de recomendação da CONITEC sobre o uso do abatacepte subcutâneo para o tratamento de adultos com AR moderada a grave, publicado em 2015, incluiu apenas um ensaio clínico randomizado de fase III (2). Os resultados evidenciaram a não inferioridade do abatacepte subcutâneo em relação ao abatacepte intravenoso (3). O abatacepte intravenoso havia sido incorporado ao SUS em 2012 (6).
Insta salientar que se trata de pleito de medicamento disponibilizado na rede pública de saúde. Em janeiro de 2026, uma atualização do PCDT da AR foi publicada com objetivo de “excluir provisoriamente a apresentação de abatacepte 250 mg pó para solução injetável devido à sua descontinuação temporária junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme petição protocolada em 15 de março de 2022” (1).

Além disso, o PCDT atualizado recentemente destacou que a recomendação de uso da apresentação subcutânea de abatacepte 125 mg permanece vigente. O abatacepte compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), grupo 1A, cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado para o tratamento da AR, incluindo a condição da demandante (CID-10 M05.8).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
ABATACEPTE	125 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS + DISPOSITIVO ULTRASAFE PASSIVE + EXTENSORES DE APOIO	13	R$ 6.228,94	R$ 80.976,22

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O abatacepte é produzido pelo laboratório Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda, com o nome de Orencia®. Em consulta à tabela CMED em janeiro de 2026 e de acordo com prescrição juntada ao processo foi elaborada a tabela acima, considerando período de 12 meses de tratamento.
Em seu relatório, a CONITEC realizou uma análise de custo-minimização, considerando os custos dos medicamentos, e concluiu que o abatacepte subcutâneo resultou em economia de R$ 485,74 no primeiro ano e em aumento de R$ 4.002,84 nos anos seguintes, em relação ao tratamento com o abatacepte intravenoso (3). Ressalta-se que não foi realizada análise de custo-efetividade no relatório da CONITEC referente à incorporação do abatacepte intravenoso (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: eficácia comparável à de outros medicamentos disponíveis no SUS, especialmente no que se refere à redução do escore de atividade da doença e à melhora do estado de saúde geral dos pacientes.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ABATACEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Há evidências científicas de boa qualidade que demonstram que o tratamento com abatacepte pode proporcionar benefício clínico em pacientes com artrite reumatoide moderada a grave, especialmente naqueles que apresentaram falha terapêutica ou intolerância a outros medicamentos, como no caso em tela.
Considerando que a referida tecnologia encontra-se incorporada ao Sistema Único de Saúde, que a parte autora já utilizou as alternativas terapêuticas disponíveis e que persiste instabilidade quanto à sua disponibilidade por via administrativa, posicionamo-nos de forma favorável ao provimento judicial do medicamento abatacepte, até que se restabeleça o acesso regular por via administrativa, a fim de evitar a desassistência da paciente.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. 2026. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/a/artrite-reumatoide/view

2. Moreland LW. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2025. Overview of the management of rheumatoid arthritis in adults.

3. Relatório de recomendação. Abatacepte para o tratamento da Artrite Reumatoide Moderada a Grave. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/abatacepte-sc_final.pdf

4. DynaMed. Abatacept - General Drug Monograph. EBSCO Information Services. Disponível em: https://www.dynamed.com/drug-monograph/abatacept#UUID-4472CEA9-438C-5DCA-8A69-D39AC1571817

5. Brown S, Everett CC, Naraghi K, et al. Alternative tumour necrosis factor inhibitors (TNFi) or abatacept or rituximab following failure of initial TNFi in rheumatoid arthritis: the SWITCH RCT. Health Technol Assess. 2018 Jun;22(34):1-280.

6. Relatório de Recomendação. Medicamentos Biológicos (infliximabe, etanercepte, adalimumabe, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol) para o tratamento da Artrite Reumatóide. 2012. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/biologicos-artritereumatoide-final.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO9), a parte autora, com 65 anos de idade, possui diagnóstico de artrite reumatóide soropositiva desde 2006. Além disso, apresenta crioglobulinemia mista com sobreposição de síndrome de Sjögren. Ao longo dos anos, fez uso de vários medicamentos, com registro de falha terapêutica ou intolerância, incluindo: ibuprofeno e naproxeno (falha terapêutica), metotrexato (falha terapêutica, com retorno da púrpura), ciclosporina (intolerância, com eritema difuso e piora das parestesias), azatioprina (falha terapêutica), leflunomida (intolerância, com púrpura grave e edema de membros inferiores), cloroquina (falha terapêutica), ciclofosfamida (falha terapêutica), micofenolato de mofetila (intolerância importante, com náuseas, vômitos e piora das parestesias), tofacitinibe (intolerância precoce, com cefaleia, náuseas e aumento pressórico), tocilizumabe (efeitos adversos intensos, como náuseas, vômitos e vertigem), upadacitinibe (intolerância precoce, com cefaleia, náuseas, vômitos e mal estar) e rituximabe (reação alérgica, com rash, prurido e dispneia leve). Possui contraindicação ao uso dos anti-TNFs, em razão de episódio prévio de tuberculose meníngea grave ocorrido em setembro de 2020 (Evento 1, OUT10).
Em uso prévio de abatacepte, com início em 2022, a paciente demonstrou tolerabilidade, controle clínico da atividade inflamatória e melhora da vasculite. O abatacepte foi suspenso em janeiro de 2023 exclusivamente por desabastecimento, não havendo registro de falha terapêutica ou eventos adversos associados ao seu uso.
Na negativa do Estado sobre a solicitação de abatacepte 125mg/ml (Evento 1, OUT16), a situação do processo consta como “incompleto”, com a seguinte justificativa: “Conforme Ofício-Circular nº 4/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, a única empresa detentora do registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda (BMS), a qual informou ao Ministério a descontinuação temporária da produção do medicamento, em suas duas apresentações. Favor verificar junto ao seu médico assistente a possibilidade de troca para outro MMCDbio ou MMCDsae, bem como anexar LME e receita médica do novo tratamento”.
Laudo de dezembro de 2025 (Evento 1, LAUDO9) refere que a paciente encontra-se sintomática, com artrite ativa e novas lesões purpúricas, em uso contínuo de prednisona. Neste contexto, pleiteia o fornecimento jurisdicional do medicamento abatacepte para o tratamento de artrite reumatoide.
A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. A AR pode ser classificada quanto à sua atividade de acordo com os sinais e sintomas apresentados pelo paciente e é classificada em quatro níveis: alta, moderada, leve e em remissão. O objetivo terapêutico é atingir o nível leve de atividade ou, preferencialmente, a remissão da doença (1,2).
O tratamento da AR tem como objetivos principais o controle da sinovite, a prevenção de danos articulares, o alívio da dor e a preservação da função musculoesquelética (2). O tratamento não medicamentoso de AR inclui a educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia. O tratamento medicamentoso inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticóides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) sintéticos e biológicos, como o caso do medicamento pleiteado. O uso seguro desses fármacos exige o conhecimento de suas

contraindicações absolutas. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide, atualizado em 2026, organiza o tratamento em etapas e linhas terapêuticas, apresentando algoritmos e fluxogramas para orientar a decisão terapêutica (1).