Nota Técnica 582293

Data de conclusão: 29/09/2026 15:49:39

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Várzea Alegre/CE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 16

Tecnologia 582293

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

Diagnóstico: Artrite reumatoide

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico mencionado na petição inicial (documento n. 144550038, p. 38-41), datado de 2022; não foram identificados exames laboratoriais ou de imagem específicos nas partes disponíveis dos autos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: HUMIRA

Princípio Ativo:

ADALIMUMABE

Via de administração: SUBCUTANEA

Posologia: 40 MG SUBCUTANEA A CADA 14 DIAS

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: O Sistema Único de Saúde (SUS) fornece tratamento completo e gratuito para a artrite reumatoide por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com medicamentos distribuídos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). [1, 2, 3]

Medicamentos Disponíveis

- **Sintéticos convencionais (primeira linha):** Metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, hidroxicloroquina e cloroquina.
- **Imunobiológicos (para casos que não respondem aos convencionais):** Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, abatacepte, certolizumabe pegol, golimumabe, tocilizumabe e rituximabe.
- **Sintéticos alvo-específicos (orais de alto custo):** Tofacitinibe e upadacitinibe. [1, 2, 3 , 4, 5]

Acompanhamento

- Consultas regulares com médicos especialistas em **reumatologia**.
- Exames de laboratório e de imagem para monitorar a evolução da doença e ajustar as

doses.

- Atendimento multidisciplinar em unidades básicas e de especialidades conforme a rede local

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADALIMUMABE

Laboratório: AbbVie

Marca Comercial: HUMIRA

Apresentação: AMPOLAS DE 40MG

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 8.600,00

Preço Máximo ao Consumidor: 16.800,00

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADALIMUMABE

Dose Diária Recomendada: 40MG A CADA 14 DIAS

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.200,00

Preço Máximo ao Consumidor: 33.600,00

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADALIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Adalimumab combinado com metotrexato é eficaz e superior à monoterapia com metotrexato no tratamento da artrite reumatoide, com evidência de qualidade moderada a alta segundo GRADE, tanto para controle de atividade de doença quanto para redução de progressão radiográfica, embora sem diferença clinicamente relevante em relação a outros biológicos anti-TNF.

Eficácia clínica

Uma revisão Cochrane mostrou que adalimumab 40 mg a cada duas semanas associado a metotrexato apresentou risco relativo (RR) de 4,63 (IC 95% 3,04–7,05) para resposta ACR50

em 24 semanas comparado a placebo + metotrexato, com número necessário para tratar (NNT) de 3,0; em 52 semanas, os RRs para ACR20, ACR50 e ACR70 foram 2,46, 4,37 e 5,15, respectivamente. [1-2] Em monoterapia (sem metotrexato), a eficácia foi menor, com RR de 2,84 para ACR50 (NNT 7,0). [1] Um estudo posterior (PREMIER) mostrou que adalimumab em monoterapia não foi superior ao metotrexato isolado para resposta ACR ou remissão DAS28, mas foi superior para melhora funcional e desaceleração da progressão radiográfica. [3]

A combinação adalimumab + metotrexato foi superior às monoterapias isoladas em todos os desfechos clínicos e radiográficos, tanto em doença inicial quanto estabelecida. [3]

Progressão radiográfica

Adalimumab + metotrexato reduziu significativamente a progressão radiográfica (escore de Sharp total, erosão e espaço articular) comparado a placebo + metotrexato, com evidência de qualidade moderada a alta segundo a rede de meta-análise Cochrane, embora a magnitude do efeito estivesse abaixo da diferença mínima clinicamente importante de 5 unidades na escala de Sharp-van der Heijde. [4-5]

Comparação com outros biológicos e terapia tríplice

Uma meta-análise em rede envolvendo 158 ensaios com mais de 37.000 pacientes constatou que, em pacientes virgens de metotrexato, adalimumab + metotrexato teve eficácia similar (probabilidade de resposta ACR50 entre 56–67%) a outras combinações biológicas (abatacepte, etanercepte, infliximabe, rituximabe, tocilizumabe) e à terapia tríplice (metotrexato + sulfassalazina + hidroxicloroquina), todas superiores ao metotrexato isolado (41% de resposta), com evidência de qualidade moderada a alta. [4-5] Uma revisão mais recente com reanálise de dados individuais de pacientes, incluindo 45 ensaios, encontrou apenas diferenças mínimas entre os oito biológicos avaliados em combinação com metotrexato, com anacinra apresentando menos benefício relativo e certolizumabe pegol associado a mais eventos adversos graves comparado aos demais. [6]

Segurança

Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na maioria dos desfechos de segurança entre adalimumab e placebo, incluindo infecções sérias e malignidade, exceto em um estudo isolado que mostrou maior risco de infecções sérias com adalimumab (RR 7,64; NNH 30,2). [1] O desenvolvimento de anticorpos antinucleares positivos foi significativamente mais frequente com adalimumab. [1] Retiradas por eventos adversos foram mais comuns no grupo adalimumab, enquanto retiradas por falta de eficácia foram mais frequentes no grupo placebo. [7]

O gráfico de classificação probabilística a seguir, de uma meta-análise em rede sobre desfechos relatados por pacientes, ilustra como agentes anti-TNF combinados com metotrexato consistentemente ocupam as melhores posições de ranking para dor, avaliação global do paciente e capacidade funcional (HAQ-DI), enquanto a monoterapia com anti-TNF apresenta desempenho inferior nesses mesmos desfechos.

Com base nas revisões sistemáticas e meta-análises disponíveis, a evidência sobre o tratamento da artrite reumatoide (AR) com adalimumabe, à luz da escala GRADE, é **robusta para demonstrar benefício clínico na eficácia (redução da atividade da doença), mas incerta e limitada quanto ao perfil de segurança e custo-efetividade**.

O que a evidência demonstra

As revisões sistemáticas com meta-análise, incluindo dados de rede (network meta-analysis), mostram um benefício claro e consistente do adalimumabe (geralmente em combinação com metotrexato) em desfechos de eficácia. A combinação de adalimumabe com metotrexato é consistentemente uma das terapias mais eficazes, tanto em pacientes virgens de tratamento quanto naqueles que falharam a terapias prévias .

Certeza da Evidência pela Abordagem GRADE

A avaliação da certeza da evidência pela metodologia GRADE para o adalimumabe na AR é a seguinte:

Desfecho	Certeza da Evidência (GRADE)	Justificativa Principal
Eficácia (ACR50 e Remissão DAS28)	**Moderada**	Evidência de revisões Cochrane e meta-análises em rede. Rebaixada por inconsistência entre estudos ou imprecisão .
Segurança (Retiradas por Eventos Adversos)	**Baixa**	Evidência de baixa qualidade para o adalimumabe, com imprecisão nos resultados e risco de viés nos estudos originais .
Segurança (Infecções Graves)	**Incertas**	A maioria das meta-análises relata incerteza sobre o risco de eventos adversos graves, com evidência frequentemente rebaixada por imprecisão ou inconsistência .
Custo-efetividade	**Muito Baixa**	Meta-análise de estudos de custo-utilidade concluiu que os inibidores de TNF-? não são custo-efetivos, mas com confiança muito baixa no GRADE devido à alta heterogeneidade .

Conclusão

Para um paciente com artrite reumatoide, a evidência GRADE indica que o tratamento com adalimumabe (especialmente em combinação com metotrexato) **melhora a atividade da doença com certeza moderada**, sendo uma das opções mais eficazes disponíveis . No entanto, a **certeza sobre o perfil de segurança é baixa**, com incerteza persistente sobre o risco de eventos adversos graves e infecções . Além disso, a evidência de custo-efetividade é **muito baixa**, sugerindo que a decisão de usar adalimumabe deve equilibrar seu claro benefício clínico com seu alto custo e a incerteza sobre os riscos a longo prazo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: REMISSÃO DA DOENÇA OU CONTROLE DOS SINTOMAS DE ARTRITE

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ADALIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO A PATOLOGIA DA PARTE AUTORA;
CONSIDERANDO O QUE A LITERATURA MÉDICA TRAZ A RESPEITO DO TRATAMENTO DA PATOLOGIA EM QUESTÃO COM A TECNOLOGIA SOLICITADA;
CONSIDERANDO QUE A TECNOLOGIA ESTÁ INCORPORADA NO SUS DESDE

SETEMBRO DE 2012
CONSIDERANDO QUE A PACIENTE JÁ VINHA EM USO DA MEDICAÇÃO E APRESENTOU MELHORA SIGNIFICATIVA DO QUADRO CLÍNICO

ESTE NATJUS É FAVORÁVEL À TECNOLOGIA ADALIMUMABE

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1.Adalimumab for Treating Rheumatoid Arthritis.
The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2005. Navarro-Sarabia F, Ariza-Ariza R, Hernandez-Cruz B, Villanueva I.SR
2.Adalimumab for Treating Rheumatoid Arthritis.
The Journal of Rheumatology. 2006. Navarro-Sarabia F, Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Villanueva I.SR
3.Review of Biosimilar Trials and Data on Adalimumab in Rheumatoid Arthritis.
Current Rheumatology Reports. 2018. Zhao S, Chadwick L, Mysler E, Moots RJ.Review
4.Methotrexate Monotherapy and Methotrexate Combination Therapy With Traditional and Biologic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs for Rheumatoid Arthritis: A Network Meta-Analysis.
The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016. Hazlewood GS, Barnabe C, Tomlinson G, et al.SR
5.Methotrexate Monotherapy and Methotrexate Combination Therapy With Traditional and Biologic Disease Modifying Antirheumatic Drugs for Rheumatoid Arthritis: Abridged Cochrane Systematic Review and Network Meta-Analysis.
BMJ. 2016. Hazlewood GS, Barnabe C, Tomlinson G, et al.SR
6.Comparative Effectiveness of Biological Medicines in Rheumatoid Arthritis: Systematic Review and Network Meta-Analysis Including Aggregate Results From Reanalysed Individual Patient Data.
BMJ. 2020. Janke K, Biester K, Krause D, et al.SR
7.A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy and Safety of Adalimumab for Treating Rheumatoid Arthritis.
Rheumatology International. 2010. Wiens A, Correr CJ, Venson R, Otuki MF, Pontarolo R.SR
8.Comparative efficacy of biologics as monotherapy and in combination with methotrexate on patient reported outcomes (PROs) in rheumatoid arthritis patients with an inadequate response to conventional DMARDs – a systematic review and network meta-analysis.
Health and Quality of Life Outcomes. 2014. Jansen JP, Buckley F, Dejonckheere F, Ogale S

NatJus Responsável: CE - Ceará

Instituição Responsável: TJCE

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ---