

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Adalimumabe para o tratamento de uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 24/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ajudaria muitos pacientes que dependem do Sus	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 25/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O custo do tratamento privado para uveítes não infecciosas é proibitivo para a maior parte da população. Após os eventos da pandemia de 2019 houve significativo aumento dessa condição, por isso o tema é atualmente muito relevante. A uveíte tem acometido pessoas jovens, em idade produtiva e tem como resultado a perda visual e desenvolvimento de uma deficiência que impacta a vida da pessoa.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Uso de imunossuppressores como o metotrexate e imunobiológicos para controle da uveíte., Positivo: Acesso ao tratamento., Negativo: As alternativas utilizadas pelo meu familiar não tiveram bom resultado no controle da condição.	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Empresa fabricante da tecnologia avaliada</p> <p>27/04/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esta instituição manifesta posicionamento favorável à incorporação do adalimumabe no SUS para o tratamento de uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes, considerando a gravidade da doença, a limitação das opções terapêuticas disponíveis e as evidências científicas existentes. As uveítes não infecciosas são doenças inflamatórias intraoculares crônicas associadas a risco significativo de perda visual irreversível. Quando iniciadas na infância, apresentam impacto ampliado em razão do curso prolongado da doença e das repercussões funcionais, educacionais e psicossociais decorrentes da deficiência visual precoce. No âmbito do SUS, o tratamento baseia-se majoritariamente no uso de corticosteroides e imunossuppressores convencionais que, embora eficazes em parte dos casos, frequentemente apresentam resposta insuficiente ou toxicidades relevantes quando utilizados de forma prolongada, situação comum na população pediátrica. Nesse contexto, persiste uma necessidade médica não atendida para pacientes refratários ou dependentes de corticosteroides. O adalimumabe, anticorpo monoclonal anti TNFα, dispõe de evidências clínicas consistentes oriundas de ensaios clínicos randomizados de fase III e estudos de extensão, demonstrando maior controle da inflamação ocular, aumento do tempo até falha terapêutica e potencial redução da exposição cumulativa a corticosteroides. O relatório preliminar da CONITEC (março/2026) também aponta benefício clínico relevante em crianças e adolescentes com uveítes não infecciosas refratárias ao tratamento convencional. Ademais, seu perfil de segurança é amplamente conhecido, com larga experiência de uso em outras doenças inflamatórias já incorporadas ao SUS, inclusive em pediatria. Apesar do maior custo direto, sua incorporação pode contribuir para a prevenção de complicações oftalmológicas irreversíveis e para a redução de custos associados à progressão da deficiência visual.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: A Fresenius Kabi possui experiência consolidada com a tecnologia do adalimumabe, ao longo de todo o seu ciclo de vida regulatório, técnico e assistencial. Essa experiência inclui a atuação no desenvolvimento, registro e manutenção pós registro de medicamento biossimilar de adalimumabe no Brasil de marca Idacio, bem como a manutenção de PDP para este mesmo medicamento. A empresa também detém experiência na avaliação crítica de evidências clínicas e de comparabilidade, incluindo a análise de literatura científica, com foco em eficácia, segurança e benefício clínico em diferentes indicações imunomediadas. Complementarmente, a experiência institucional abrange atividades de farmacovigilância, suporte científico, reforçando o domínio da tecnologia do adalimumabe em conformidade com padrões regulatórios, científicos e de qualidade aplicáveis a medicamentos biológicos e biossimilares., Positivo e facilidades: A Fresenius Kabi identificou como principais aspectos positivos o benefício clínico consistente, o perfil de segurança bem estabelecido e a previsibilidade regulatória e assistencial associados ao uso dessa tecnologia. As evidências demonstram eficácia robusta no controle de doenças inflamatórias imunomediadas, com destaque para a redução da atividade inflamatória, aumento do tempo até falha terapêutica e potencial diminuição da dependência de corticosteroides, inclusive em populações pediátricas e em pacientes refratários às terapias convencionais. Adicionalmente, do ponto de vista do sistema de saúde, observou-se potencial contribuição para a prevenção de complicações irreversíveis, especialmente aquelas associadas à progressão da doença e ao uso prolongado de corticosteroides, o que pode gerar impactos positivos na qualidade de vida dos pacientes. Esses fatores reforçam a percepção de que se trata de uma tecnologia clinicamente relevante. , Negativo e dificuldades: A partir da experiência institucional com o adalimumabe, o custo direto elevado, especialmente quando comparado às terapias imunossupressoras convencionais, pode representar uma barreira para ampla incorporação e acesso em sistemas públicos de saúde. Além disso, por se tratar de um medicamento biológico administrado por via subcutânea e de uso crônico em diversas indicações, há desafios relacionados à adesão ao tratamento, necessidade de cadeia de frio, logística de distribuição e monitoramento contínuo dos pacientes. Visando a transposição da barreira econômica, a entrada dos biossimilares traz mais sustentabilidade ao sistema de saúde e amplia o acesso dos pacientes a essa</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - As evidências científicas disponíveis sustentam que o adalimumabe é uma opção terapêutica eficaz e segura para o tratamento das uveítes não infecciosas, particularmente em pacientes com doença ativa e resposta inadequada às terapias convencionais. A base de evidência inclui ensaios clínicos randomizados de fase III (VISUAL I e VISUAL II), nos quais o adalimumabe foi associado à redução estatisticamente significativa do risco de falha terapêutica em comparação ao placebo, além de melhor controle da inflamação ocular e preservação da função visual em pacientes com uveíte não infecciosa intermediária, posterior e panuveíte. O desfecho clínico primário – tempo até falha de tratamento – mostrou benefício consistente tanto em pacientes com doença ativa quanto inativa. Os dados analisados no relatório preliminar da CONITEC (março/2026) indicam que esses benefícios se estendem à população pediátrica e adolescente, sobretudo em casos refratários ao uso de corticosteroides e imunossuppressores convencionais. Destaca-se ainda o potencial do adalimumabe em reduzir a dependência de corticoterapia sistêmica, aspecto clínico relevante nessa faixa etária devido aos efeitos adversos associados ao uso prolongado. Quanto à segurança, o adalimumabe apresentou perfil previsível e bem estabelecido, consistente com a experiência acumulada em outras</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				doenças inflamatórias crônicas, inclusive em populações pediátricas, sem identificação de novos sinais de risco relevantes. Dessa forma, as evidências científicas disponíveis demonstram benefício clínico relevante e perfil benefício?risco favorável do adalimumabe no tratamento das uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes, especialmente nos casos refratários ao tratamento padrão.	
<p>Empresa fabricante da tecnologia avaliada</p> <p>27/04/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A uveíte não infecciosa pediátrica compartilha mecanismos fisiopatológicos e abordagens terapêuticas entre diferentes etiologias. Evidências adicionais, como revisões sistemáticas com meta-análise e estudos observacionais recentes, demonstram de forma consistente a eficácia do adalimumabe. Diante da gravidade da condição, do risco de perda visual irreversível e das limitações terapêuticas disponíveis, especialmente em doenças raras, uma avaliação mais abrangente das evidências pode fundamentar decisões mais alinhadas ao contexto clínico e às necessidades dos pacientes.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Adalimumabe, Positivo e facilidades: Informações detalhadas no anexo. , Negativo e dificuldades: Não se aplica.</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Informações detalhadas no anexo.</p>	<p>5ª - Informações detalhadas no anexo.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Organização da Sociedade Civil</p> <p>27/04/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante lembrar que o adalimumabe não é uma tecnologia desconhecida no SUS. Ele já é utilizado em outras doenças, inclusive em crianças, com experiência acumulada e protocolos estabelecidos. Isso nos mostra que não partimos do zero , partimos de um conhecimento que pode, com responsabilidade, ser ampliado., Por isso, é fundamental que a decisão considere não apenas o que ainda falta na evidência científica, mas também o que já é evidente na vida real: a necessidade urgente de alternativas para pacientes que não podem esperar., Incorporar essa tecnologia, mesmo que de forma criteriosa e monitorada, é reconhecer que o cuidado em saúde precisa ser, antes de tudo, humano.,</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - A decisão da Conitec nos convida a refletir sobre um ponto sensível do sistema de saúde: como garantir acesso ao tratamento quando a ciência ainda não conseguiu acompanhar, na mesma velocidade, a urgência da vida real?, Quando falamos de crianças e adolescentes com uveíte não infecciosa, não estamos falando apenas de uma condição clínica , estamos falando de vidas em formação, de histórias que ainda estão começando, mas que já carregam o peso de uma doença grave, silenciosa e potencialmente devastadora., A uveíte pode comprometer a visão de forma irreversível. Para essas crianças, enxergar não é apenas uma função biológica é a possibilidade de aprender, de se desenvolver, de brincar, de se reconhecer no mundo. E quando o tratamento não é suficiente, o risco não é apenas clínico: é social, emocional e humano., Sabemos que o tratamento convencional muitas vezes não é capaz de controlar a doença em todos os casos. E é justamente nesses momentos quando tudo parece falhar que alternativas como o adalimumabe surgem como uma esperança concreta., Mesmo diante de evidências ainda limitadas, já existem sinais de benefício que não podem ser ignorados. Para quem vive a doença, esses sinais representam menos inflamação, menos dor, menos crises e, principalmente, mais chances de preservar a visão., É importante lembrar que o adalimumabe não é uma</p>	<p>5ª - Diante da complexidade dessa decisão, é essencial ampliar o olhar para além dos dados técnicos e considerar aquilo que, muitas vezes, não aparece nos estudos: o impacto profundo da doença na vida das pessoas., A uveíte não infecciosa em crianças é uma condição rara, difícil de estudar e ainda mais difícil de viver. A escassez de evidências não significa ausência de necessidade pelo contrário, revela o quanto essas crianças ainda são invisibilizadas nos processos de produção científica., Enquanto isso, na vida real, o tempo passa. E, para essas crianças, o tempo pode significar perda de visão algo que não pode ser revertido depois., Cada atraso no acesso ao tratamento pode representar uma limitação permanente. Uma criança que perde a visão não perde apenas a capacidade de enxergar , perde oportunidades, autonomia e qualidade de vida., É preciso considerar também que a não incorporação não impede o acesso , ela apenas o torna desigual. Muitos pacientes acabam recorrendo à judicialização, criando um cenário onde o direito à saúde passa a depender do acesso à justiça, e não da equidade do sistema., Além disso, o uso já consolidado do adalimumabe em outras doenças pediátricas</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				<p>tecnologia desconhecida no SUS. Ele já é utilizado em outras doenças, inclusive em crianças, com experiência acumulada e protocolos estabelecidos. Isso nos mostra que não partimos do zero , partimos de um conhecimento que pode, com responsabilidade, ser ampliado., Por isso, é fundamental que a decisão considere não apenas o que ainda falta na evidência científica, mas também o que já é evidente na vida real: a necessidade urgente de alternativas para pacientes que não podem esperar., Incorporar essa tecnologia, mesmo que de forma criteriosa e monitorada, é reconhecer que o cuidado em saúde precisa ser, antes de tudo, humano.,</p>	<p>reforça que estamos diante de uma tecnologia conhecida, com perfil de segurança já acompanhado. Isso abre espaço para pensar em estratégias mais equilibradas, como a incorporação condicionada, com monitoramento rigoroso e geração de dados em vida real., O SUS foi construído sobre princípios de universalidade, integralidade e equidade. E é justamente nesses casos raros, complexos e urgentes que esses princípios precisam ser reafirmados com mais força., Garantir acesso ao tratamento não é apenas uma decisão técnica. É uma escolha sobre que tipo de sistema de saúde queremos construir: um sistema que espera a evidência perfeita ou um sistema que responde às necessidades reais das pessoas., Para essas crianças, esperar pode não ser uma opção.,</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde</p> <p>27/04/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A hemofilia B moderada a grave com inibidores representa um importante desafio no Sistema Único de Saúde (SUS), devido ao alto risco de sangramentos recorrentes e complicações como artropatia crônica, dor persistente, limitação funcional e impacto significativo na qualidade de vida. Em adolescentes, essas condições comprometem o desenvolvimento físico, social e psicológico, afetando autonomia, escolarização e integração social., , Nesse contexto, o concizumabe surge como uma alternativa inovadora para profilaxia de longa duração. Trata-se de um anticorpo monoclonal que atua de forma independente do fator IX, sendo especialmente indicado para pacientes com inibidores. Sua administração subcutânea representa um avanço em relação às terapias intravenosas, favorecendo maior adesão ao tratamento, sobretudo entre adolescentes, ao reduzir dificuldades relacionadas ao acesso venoso e à dependência de serviços de saúde., , A melhora da adesão está diretamente associada à redução de sangramentos, prevenindo eventos graves futuros, como hemorragias potencialmente fatais e danos articulares irreversíveis. Dessa forma, o uso precoce contribui para a preservação da função física e para o pleno desenvolvimento dos pacientes., , Sob a ótica do SUS, destaca-se o princípio da equidade, que orienta a oferta de cuidado diferenciado conforme as necessidades. Pacientes com hemofilia B com inibidores constituem um grupo vulnerável que demanda terapias mais eficazes. A incorporação do concizumabe garante maior justiça no acesso ao tratamento, reduzindo desigualdades., , Além disso, a profilaxia pode gerar impacto positivo na sustentabilidade do sistema ao reduzir internações, complicações e custos indiretos. Assim, a liberação do concizumabe no SUS para pacientes a partir de 12 anos se alinha aos princípios de equidade, integralidade e universalidade, promovendo melhor qualidade de vida e cuidado mais eficiente.</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - Não</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 28/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na prática assistencial, observa-se de forma muito clara o impacto positivo das novas tecnologias na vida dos portadores de hemofilia.	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: Emicizumabe, Positivo: A rotina atual de tratamento, muitas vezes baseada em infusões intravenosas frequentes e demoradas, gera impacto expressivo na qualidade de vida do paciente e de sua família. , Negativo: Não houve experiências negativas.	4ª - O Emicizumabe possui um mecanismo de ação que mimetiza a função do fator VIII, promovendo a coagulação sanguínea de forma eficaz. Diferentemente da terapia de reposição convencional, é administrado por via subcutânea, com aplicação semanal, quinzenal ou mensal. Estudos clínicos da série HAVEN demonstraram redução significativa dos episódios hemorrágicos, com taxas anualizadas de sangramento em torno de 1 a 2 episódios por ano e aumento do número de pacientes sem sangramentos ao longo do tratamento. Além disso, apresenta bom perfil de segurança e melhora importante na qualidade de vida dos pacientes, devido à menor necessidade de punções venosas e maior praticidade terapêutica, , Bibliografia:: https://haematologica.org/article/view/haematol.2022.282099 ON LINE 27/04/2026 às 15:30 hs,	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 18/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Ajudar hoje e sempre, hoje é ele quem precisa amanhã pode ser a gente	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 18/04/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Acho de grande importância os avanços nos novos tratamentos que traga segurança e uma melhor qualidade de vida	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
<p>Organização da Sociedade Civil</p> <p>23/04/2026</p>	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A Casa Hunter é favorável à incorporação do adalimumabe para o tratamento de crianças e adolescentes com uveítes não infecciosas não associadas à artrite idiopática juvenil (AIJ), considerando a gravidade da doença, o risco de perda visual permanente e a limitação das opções terapêuticas atualmente disponíveis no SUS para essa população., Atualmente, esses pacientes são tratados predominantemente com corticosteroides e imunossuppressores convencionais, muitas vezes com resposta insuficiente ou com toxicidade associada ao uso prolongado. Além disso, observa-se uma inconsistência no acesso ao tratamento, uma vez que o adalimumabe já está disponível no SUS para adultos com uveítes e para crianças com uveítes associadas à AIJ, mas não para crianças e adolescentes com formas não associadas à AIJ, apesar de mecanismos inflamatórios semelhantes., Dessa forma, a ampliação do acesso ao adalimumabe pode contribuir para reduzir essa lacuna assistencial, oferecendo uma alternativa terapêutica mais direcionada para pacientes refratários e potencialmente reduzindo complicações irreversíveis e o impacto da doença ao longo da vida.,</p>	<p>2ª - Não</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - A Casa Hunter é favorável à incorporação do adalimumabe para o tratamento de crianças e adolescentes com uveítes não infecciosas não associadas à artrite idiopática juvenil (AIJ), considerando a gravidade da doença, o risco de perda visual permanente e a limitação das opções terapêuticas atualmente disponíveis no SUS para essa população., Atualmente, esses pacientes são tratados predominantemente com corticosteroides e imunossuppressores convencionais, muitas vezes com resposta insuficiente ou com toxicidade associada ao uso prolongado. Além disso, observa-se uma inconsistência no acesso ao tratamento, uma vez que o adalimumabe já está disponível no SUS para adultos com uveítes e para crianças com uveítes associadas à AIJ, mas não para crianças e adolescentes com formas não associadas à AIJ, apesar de mecanismos inflamatórios semelhantes., Dessa forma, a ampliação do acesso ao adalimumabe pode contribuir para reduzir essa lacuna assistencial, oferecendo uma alternativa terapêutica mais direcionada para pacientes refratários e potencialmente reduzindo complicações irreversíveis e o impacto da doença ao longo da vida.,</p>	<p>5ª - A avaliação econômica apresentada no relatório indica que o adalimumabe está associado a maior custo em comparação às alternativas atualmente disponíveis no SUS, sendo essa diferença um dos principais fatores que influenciam os resultados de custo-efetividade., Contudo, é importante destacar que as conclusões econômicas estão diretamente condicionadas às incertezas da evidência clínica disponível. Em doenças raras, especialmente em populações pediátricas, esse grau de incerteza é esperado e deve ser considerado na interpretação dos resultados., Adicionalmente, a população elegível para o uso do adalimumabe nesta indicação é relativamente restrita, composta principalmente por pacientes refratários às terapias convencionais, o que tende a limitar o impacto orçamentário global da tecnologia., Nesse contexto, entendemos que a incorporação do adalimumabe pode ser acompanhada de estratégias de mitigação de risco, como definição de critérios clínicos bem estabelecidos para elegibilidade, monitoramento estruturado de desfechos em mundo real e critérios de continuidade do tratamento baseados em</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	1ª - Não tenho opinião formada, Prezo pela ajuda do Miguel	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	resposta terapêutica. A implementação de mecanismos de reavaliação periódica, com base em dados gerados na prática assistencial, também pode contribuir para reduzir incertezas ao longo do tempo e aprimorar a análise de custo-efetividade da tecnologia no SUS., Dessa forma, a análise econômica deve ser interpretada à luz da gravidade da doença, da ausência de alternativas terapêuticas eficazes para essa população específica e da possibilidade de adoção de modelos de incorporação condicionada que promovam maior eficiência na alocação de recursos., ,
10/04/2026					
Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A inclusão do adalimumabe para tratamento de uveíte em menores de 18 anos é fundamental para o tratamento de centenas de crianças que cursam com uveítes., É um contra - senso ter uma mesma medicação aprovada para uma doença a partir dos dois anos e a mesma medicação aprovada para uma outra doença apenas para maiores de 18 anos, como é o caso do adalimumabe que é aprovado para AIJ a partir dos dois anos e para uveítes apenas para indivíduos acima de 18 anos.	2ª - Sim, Qual: O Adalimumabe é uma ótima medicação para tratamento da uveíte nas crianças com AIJ. , Positivo e facilidades: Há ótima resposta à medicação, com possibilidade de redução e até mesmo suspensão da corticoterapia, o que evita diversos efeitos colaterais associados à segunda medicação, como baixa estatura, catarata, diabetes, osteoporose com fraturas, entre outros. , Negativo e dificuldades: "", É um bom produto, seguro, de fácil admistração, com posologia cômoda	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 17/04/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todo tratamento deve ser disponibilizado no SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não