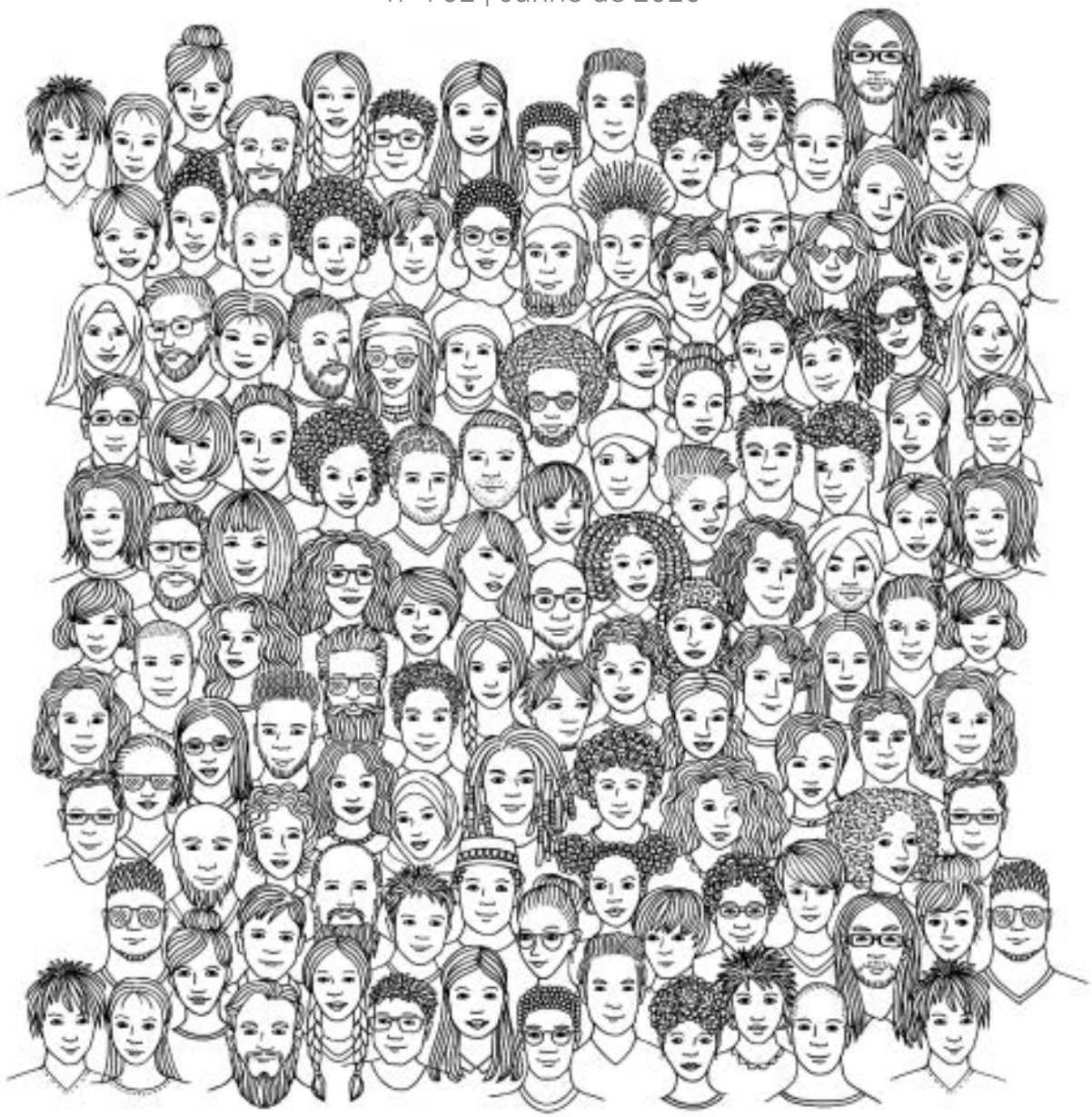
nº 702 | Junho de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

ADALIMUMABE

para o tratamento de uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes

Conitec

2026 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Melina Sampaio de Ramos Barros
Dyana Helena de Souza

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro
Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

O que são uveítes não infecciosas? 4

Como os pacientes com uveítes não infecciosas são tratados no SUS? 5

Medicamento analisado: adalimumabe 5

Perspectiva do Paciente 6

Discussão da Conitec na apreciação inicial 6

Recomendação inicial da Conitec , ... 6

Resultado da consulta pública 7

Discussão da Conitec na apreciação final 7

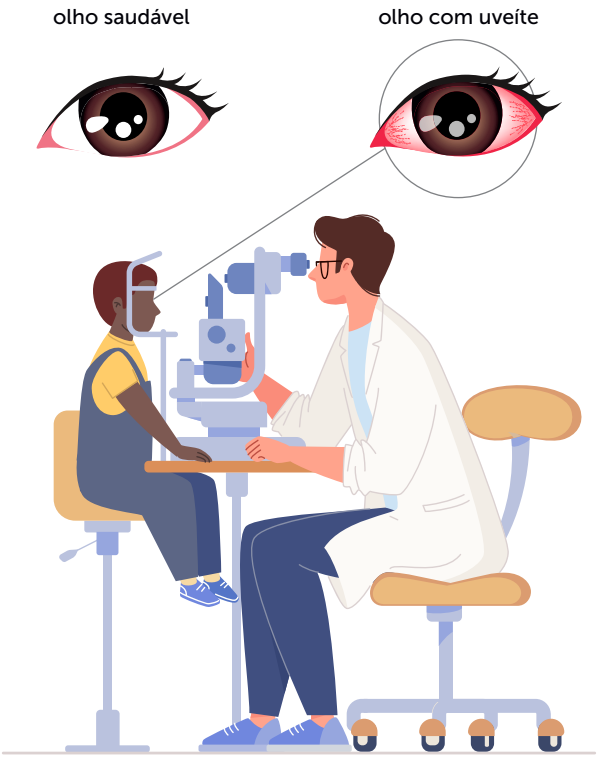
Recomendação final da Conitec 8

Informações sobre o registro das tecnologias na Anvisa 9

O que são uveítes não infecciosas?

As uveítes caracterizam-se pela inflamação do trato uveal, região com estruturas de vascularização e pigmentação localizada na camada média do olho. Essas estruturas são responsáveis por exercer funções essenciais, como regular a entrada de luz, produzir líquidos internos, nutrir a vascularização e contribuir com a circulação sanguínea de outras camadas oculares. A condição é classificada conforme a localização afetada: anterior (predomínio da íris), intermediária (corpo ciliar e vítreo), posterior (vítreo, retina, coroide e esclera) e panuveíte (envolvimento de múltiplos segmentos do trato uveal). Cada subtipo está associado a origens distintas.

A doença pode ser de origem infecciosa, quando há um agente causador identificado, ou não infecciosa. As uveítes não infecciosas (UNI) são mediadas pelo sistema de defesa do organismo e podem ser primárias, restritas à região do olho, ou estar associadas a doenças que afetam mais de uma parte do corpo, como artrite idiopática juvenil, espondilite anquilosante, esclerose múltipla, lúpus, artrite psoriásica, entre outras. A sua causa, no entanto, também considera outros fatores, como questões ambientais, genéticas e moleculares. Ademais, as UNI impactam significativamente a qualidade de vida, com potencial para ocasionar complicações graves e comprometimento visual permanente.



Estima-se que as uveítes sejam responsáveis por cerca de 25% dos casos de deficiência visual no mundo. A doença alcança de 17 a 52 casos novos a cada 100 mil habitantes, com um total de casos que varia de 38 a 714 por 100 mil habitantes. Especificamente em relação às UNI, um estudo de 2016 realizado nos Estados Unidos reportou um total de 121 casos por 100 mil habitantes na população adulta e de 29 casos por 100 mil habitantes na população pediátrica.

Não foram identificados estudos com dados específicos sobre o contexto brasileiro.

O diagnóstico da UNI baseia-se em avaliação clínica abrangente, com avaliação detalhada e exame oftalmológico completo.

Como os pacientes com uveítes não infecciosas são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Uveítes Não Infecciosas do Ministério da Saúde, publicado em 2019, recomenda o uso de imunossupressores e corticosteroides para o controle da inflamação e preservação da função visual. Os medicamentos preconizados como opções terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) incluem azatioprina, ciclosporina, prednisona, metilprednisolona e adalimumabe, sendo este último incorporado apenas para a população adulta.

Medicamento analisado: adalimumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do adalimumabe para pacientes pediátricos (idade ≥ 2 a <18 anos) com uveítes não infecciosas (UNI), não associadas à artrite idiopática juvenil (AIJ).

A análise das evidências clínicas, ao comparar adalimumabe com substância sem efeito terapêutico (placebo) ou terapia convencional (glicocorticoides orais, ciclosporina, metotrexato e micofenolato de mofetila), identificou que o uso de adalimumabe foi associado com mais chances de não apresentar sinais da uveíte em três meses (46%), uma redução de risco de retorno da doença (43%) e duas vezes mais chances de os pacientes apresentarem alívio da inflamação. Além disso, a média de tempo para o primeiro episódio de retorno da doença foi maior entre aqueles que utilizaram adalimumabe (9,70 meses versus 3,20 meses) e a mudança na capacidade de enxergar nitidamente com resolução de detalhes (acuidade visual) foi mais acentuada e favorável entre pacientes expostos ao mesmo medicamento. Quanto à segurança, o uso de adalimumabe foi associado a uma redução de descontinuação por eventos adversos. Contudo, cabe destacar que as evidências se basearam em um único estudo observacional realizado com poucos pacientes, com alto risco de erro e incerteza, o que não permite confirmar ou contrapor a superioridade do adalimumabe em relação à terapia convencional.

Na análise econômica, o adalimumabe foi comparado com a melhor prática clínica disponível no SUS (azatioprina associada à prednisona) para o público indicado, considerando três estados de saúde (em tratamento, falha de tratamento e morte) ao longo de 12 anos. O adalimumabe

apresentou ganho de 0,28 anos de vida com qualidade e um aumento de custo de R$ 69.042,50 por ano.

A avaliação de impacto orçamentário, caso a tecnologia em avaliação seja incorporada ao SUS, estimou que 67 pacientes utilizarão o medicamento em 2025, gerando acréscimo de R$ 94.827,00 no mesmo ano para o sistema de saúde. Desse modo, o impacto orçamentário da ampliação de uso do adalimumabe foi estimado em R$ 677.133,54 ao longo de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 18/2026 foi aberta de 3/2/2026 a 12/2/2026 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um representante. Assim, não houve participação na ação.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Os membros do Comitê de Medicamentos destacaram a fragilidade dos estudos sobre o uso de adalimumabe em crianças e adolescentes com uveítes não infecciosas não associadas à artrite idiopática juvenil (AIJ), evidenciando o fato de a condição ser rara e diversificada na população pediátrica. O especialista convidado ressaltou que, na prática clínica, a condição de saúde é inicialmente tratada com imunossupressores convencionais e que o manejo dos anti-TNF e do adalimumabe é reservado aos casos em que há falha terapêutica. Foi sugerida a apresentação de estudos previamente avaliados pela Conitec do uso do medicamento em adultos com uveítes não infecciosas e crianças com uveítes associadas à AIJ, além de estudos com populações mistas que contenham subgrupos pediátricos. Contudo, os membros destacaram o risco de transpor resultados dessas populações para crianças e adolescentes sem AIJ. Ainda, enfatizaram que a baixa qualidade dos resultados clínicos limita a conclusão sobre custo-efetividade e impacto orçamentário.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do adalimumabe para o tratamento de crianças e adolescentes com uveítes não infecciosas e não associadas à artrite idiopática juvenil. Esse tema foi discutido durante a 149ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de março de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos

considerou a limitação das evidências clínicas disponíveis para a população indicada e solicitou a apresentação de evidências complementares, com dados existentes para outros grupos populacionais.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Ocorreu a melhora do quadro inflamatório após o uso do adalimumabe?
- Houve aumento ou redução de uso de corticosteroides após a experiência com adalimumabe?
- Após o uso do adalimumabe, houve retorno da doença? Se sim, ela ocorreu após quanto tempo da interrupção de uso do medicamento?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 24, durante 20 dias, no período de 8/4/2026 a 27/4/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 12 contribuições válidas, sendo a maioria favorável à incorporação do adalimumabe para a indicação proposta. Os argumentos favoráveis trataram sobre a gravidade da doença, o ganho na qualidade de vida e as limitações das terapias atualmente disponíveis no SUS, bem como a eficácia clínica e o perfil de segurança favorável. Embora tenham sido apontadas barreiras de acesso associadas ao custo elevado e aos desafios logísticos, prevaleceu a percepção de que os benefícios clínicos e sociais da tecnologia contribuem para maior equidade no SUS. Nas contribuições técnico-científicas, foram apresentados estudos realizados em adultos com uveítes não infecciosas, que obtiveram benefícios clínicos com o medicamento. Dentre as contribuições, foi reconhecida a limitação das evidências para a população-alvo desta avaliação, de modo que a consideração de evidências indiretas foi defendida como relevante para subsidiar a tomada de decisão nesse contexto. Quanto ao aspecto econômico, foi apontado que o adalimumabe apresenta custo superior ao custo das alternativas disponíveis no SUS.

Discussão da Conitec na apreciação final

Atendendo às solicitações dos membros do Comitê de Medicamentos na apreciação inicial, foram realizadas análises complementares para auxiliar a tomada de decisão da Conitec, com a apresentação de estudos que avaliaram a tecnologia para outras populações. Além disso,

houve atualização dos preços praticados em compras públicas e as análises econômicas foram recalculadas, resultando em um custo de R$ 130.252,93 por ano de vida ajustado por qualidade. O impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi estimado em R$ 386.358,81. Diante dessas informações, os membros do Comitê consideraram a ampla experiência com o uso do medicamento em outras populações, bem como a razoabilidade da extrapolação dos resultados nesse contexto e a necessidade de minimizar inequidades de acesso ao tratamento no âmbito do SUS.

Recomendação final da Conitec

A 152ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 17, 18 e 19 de junho de 2026. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, ao SUS, do adalimumabe para o tratamento de uveíte não infecciosa em crianças e adolescentes não associadas à artrite idiopática juvenil.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 14/11/2025 para o adalimumabe (Humira®AC):

Adultos:

- **Artrite Reumatoide** ativa de intensidade moderada a grave que apresentaram resposta inadequada a uma ou mais drogas antirreumáticas modificadoras do curso da doença (DMARD). Artrite reumatoide grave, ativa e progressiva em pacientes não tratados com metotrexato previamente. Isoladamente ou em combinação com metotrexato ou outra DMARD.
- **Artrite Psoriásica** isoladamente ou em combinação a DMARD.
- **Espondilite anquilosante (EA)** ativa em pacientes que responderam inadequadamente à terapia convencional.
- **Espondiloartrite axial não-radiográfica** (espondiloartrite axial sem evidência radiográfica de EA) que possuam sinais objetivos de inflamação (PCR elevada e/ou ressonância magnética) e que responderam inadequadamente ou que sejam intolerantes aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.
- **Doença de Crohn** ativa de intensidade moderada a grave que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional. Também é indicado para reduzir sinais e sintomas e induzir remissão clínica em pacientes que passaram a não responder ou que são intolerantes ao infliximabe.
- **Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa** ativa moderada a grave que apresentaram uma resposta inadequada à terapia convencional incluindo corticosteroides e/ou 6-mercaptopurina (6-MP) ou azatioprina, ou em pacientes que são intolerantes ou apresentem contraindicação para estas terapias.
- **Psoríase** em placas crônica moderada a grave que têm indicação de terapia sistêmica.
- **Hidradenite Supurativa** ativa moderada a grave em pacientes que a terapia antibiótica foi inadequada, incluindo o tratamento de lesões inflamatórias e prevenção do agravamento de abscessos e fístulas.
- **Uveíte** não infecciosa intermediária, posterior ou pan-uveíte, em pacientes que tenham resposta inadequada ao uso de corticosteroides, que necessitem de redução/retirada de corticosteroides (corticosteroidsparing) ou nos pacientes nos quais o uso de corticosteroides é inapropriado.

Pacientes pediátricos:

- Artrite idiopática juvenil poliarticular:
  - Em combinação com metotrexato, é indicado para a doença ativa moderada a grave em pacientes pediátricos acima de dois anos de idade que apresentaram resposta inadequada a pelo menos uma DMARD.

- Em monoterapia naqueles indivíduos intolerantes ao metotrexato ou quando o uso concomitante com metotrexato é inapropriado.

- **Artrite relacionada à Entesite** em pacientes pediátricos acima de seis anos que apresentaram uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional.
- **Doença de Crohn** em pacientes pediátricos a partir de seis anos com doença de intensidade moderada a grave e que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional.
- **Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa Pediátrica** em pacientes pediátricos a partir dos seis anos de que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional, incluindo corticosteroides e/ou 6- mercaptopurina (6-MP) ou azatioprina, ou que são intolerantes ou têm contraindicações médicas para essas terapias.
- **Uveíte Pediátrica** não infecciosa, anterior, crônica em pacientes pediátricos com dois anos de idade ou mais, que apresentaram uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional, ou quando a terapia convencional é inapropriada.
- **Hidradenite Supurativa** ativa moderada a grave (acne inversa) em adolescentes a partir de doze anos de idade com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica da doença.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes pediátricos (idade ≥ 2 a <18 anos) com uveítes não infecciosas, não associadas à artrite idiopática juvenil.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.