

EBOOK

CONSCIÊNCIA E CUIDADO:

Imunobiológicos

EM PACIENTES REUMATOLÓGICOS

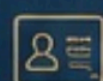


Informação que transforma
decisões e promove saúde.



DR. VICTOR BERÇOT

REUMATOLOGISTA



CRM: 235.187



RQE: 104.367



DR. VICTOR BERÇOT

REUMATOLOGISTA

• GUIA DO PACIENTE

Imunobiológicos nas Doenças Reumáticas

*Como conseguir, o que esperar e como cuidar
de você durante o tratamento*

Um guia ilustrado e baseado em evidências, organizado a partir das fontes oficiais brasileiras — Ministério da Saúde, CONITEC, ANS e legislação federal — para que você caminhe pelo tratamento com informação e tranquilidade.

1ª edição • 2026 • Material educativo de distribuição gratuita

CRM-SP 235.187 • RQE 104.367

Como aproveitar este guia

Este e-book foi escrito para **você** — paciente, familiar ou cuidador — que recebeu a indicação de um imunobiológico e quer entender cada etapa sem se perder em termos técnicos. Cada capítulo combina explicações simples, infográficos e orientações práticas.



Leia no seu ritmo

Os capítulos são independentes. Comece por onde a sua dúvida é maior — não precisa ler na ordem.



Use os quadros

As caixas coloridas trazem avisos, alertas e a ciência por trás de cada orientação.



Leve as perguntas

Anote o que surgir e leve à sua consulta. Decisões são melhores quando tomadas em conjunto.

Aviso importante

Este material é **educativo** e não substitui a consulta médica. Cada caso é único: o diagnóstico, a escolha do medicamento e os ajustes de tratamento devem ser sempre feitos pelo seu reumatologista. Nenhuma medicação deve ser iniciada, alterada ou suspensa sem orientação profissional.

Baseado em fontes oficiais

As informações seguem documentos do **Ministério da Saúde**, da **CONITEC**, da **ANS** e da legislação federal, além de revisões científicas recentes. As referências completas estão ao final do guia.

O que você vai encontrar

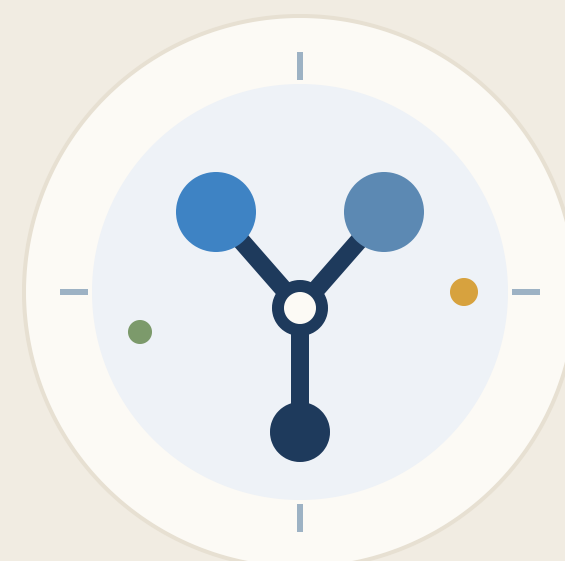
01	Afinal, o que são os imunobiológicos? 05	05
	Um remédio que conversa com o sistema imune	
02	O caminho pelo SUS 08	08
	CEAF, PCDT, CONITEC e o passo a passo	
03	O caminho pelo plano de saúde 12	12
	ANS, DUT 65, as leis e o que fazer na negativa	
04	Programas de Suporte ao Paciente 16	16
	O apoio que vem junto com o tratamento	
05	Quando falta o medicamento 19	19
	Desabastecimento: o que fazer sem entrar em pânico	
06	Antes de começar: o rastreio 22	22
	Por que pedimos tantos exames	
07	O que esperar do tratamento 27	27
	Tempo de resposta, remissão e falhas	
08	Vivendo com segurança 32	32
	Risco de infecção e sinais de alerta	
09	O cuidado além do remédio 37	37
	Adesão, fadiga, trabalho e vida real	
+	Recursos finais 42	42
	Perguntas frequentes, glossário, índice e fontes	

Afinal, o que são os imunobiológicos?

De remédios que acalmam o sistema imune inteiro a medicamentos capazes de mirar um único ponto da inflamação — entenda o que mudou no tratamento das doenças reumáticas e por que isso é uma boa notícia para você.

NESTE CAPÍTULO

- O que são as doenças reumáticas e por que o sistema imune está no centro delas
- A diferença entre os remédios convencionais e os imunobiológicos
- As grandes famílias de imunobiológicos e como cada uma age



Um remédio que conversa com o sistema imune

Nas **doenças reumáticas inflamatórias** — como artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e artrite idiopática juvenil — o sistema imune, que deveria defender o corpo, passa a atacar as próprias articulações. O resultado é dor, inchaço, rigidez e, com o tempo, dano às juntas.

O tratamento sempre começa com os **remédios convencionais** (os DMARDs sintéticos, como o metotrexato). Eles funcionam bem para muita gente, mas agem de forma ampla — acalmam o sistema imune como um todo.

Uma boa imagem para guardar

Pense no sistema imune como uma casa cheia de alto-falantes ligados alto. O remédio convencional **baixa o volume da casa inteira**. O imunobiológico é mais preciso: ele **desliga exatamente o alto-falante** que está causando a inflamação — uma proteína ou uma célula específica.

E onde entram os imunobiológicos?

Imunobiológicos são medicamentos produzidos a partir de **células vivas** e desenhados para bloquear um alvo específico da inflamação. Costumam ser indicados quando os remédios convencionais não controlaram a doença sozinhos. Há ainda os **inibidores de JAK** (tofacitinibe, baricitinibe, upadacitinibe): não são biológicos, são comprimidos de molécula pequena, mas também agem em alvos específicos — por isso aparecem ao lado deles neste guia.

Precisar de um imunobiológico não é "o fim da linha"

Receber essa indicação significa que a sua equipe tem uma ferramenta mais precisa para controlar a doença e **proteger as suas articulações** — e não que o seu caso é grave demais. É um passo a favor, não contra você.

As famílias de imunobiológicos

Existem vários "tipos" de imunobiológico, cada um mirando um ponto diferente da inflamação. Você não precisa decorar a lista — basta entender que a escolha é feita sob medida para a sua doença, o seu histórico e o seu dia a dia.

Família	O que ela "desliga"	Exemplos	Via
Anti-TNF	Bloqueia o TNF, uma das principais proteínas da inflamação	Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe	Injeção ou infusão
Anti-IL-6	Bloqueia a interleucina-6, outra proteína inflamatória	Tocilizumabe	Injeção ou infusão
Anti-IL-17	Bloqueia a interleucina-17, importante nas espondiloartrites	Secuquinumabe, ixequizumabe	Injeção
Anti-CD20	Reduz as células B, parte do sistema imune	Rituximabe	Infusão
Abatacepte	"Desliga o sinal" que ativa as células de defesa	Abatacepte	Injeção ou infusão
Inibidores JAK	Interrompem a comunicação da inflamação dentro da célula	Tofacitinibe, baricitinibe, upadacitinibe	Comprimido

Quadro simplificado para fins educativos. A indicação de cada classe depende da doença e da avaliação médica individual.

Caminhos diferentes, o mesmo destino

Todas essas famílias têm um **objetivo em comum**: controlar a inflamação, aliviar os sintomas e impedir o dano às articulações. Se uma não funciona bem para você, há outras rotas — e isso é justamente o que torna o tratamento moderno tão poderoso.

O caminho pelo SUS

O Sistema Único de Saúde oferece imunobiológicos gratuitamente — mas o acesso segue regras claras. Conhecê-las transforma um processo que parece burocrático em um percurso previsível, com cada etapa no lugar certo.

NESTE CAPÍTULO

- O que é o CEAF e por que "alto custo" deixou de ser o termo correto
- Quem decide o que entra no SUS: PCDT e CONITEC
- O passo a passo para abrir o seu processo e renová-lo



O CEAF e o fim do termo "alto custo"

No SUS, os imunobiológicos para doenças reumáticas são fornecidos pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Esse nome substituiu oficialmente a velha expressão "medicamento de alto custo".

Vale corrigir: não é "alto custo"

A inclusão de um medicamento no CEAF **não se baseia no preço**, e sim na complexidade da doença, na necessidade de acompanhamento especializado e na existência de um protocolo clínico. Por isso o termo "alto custo" caiu em desuso.

O documento que rege tudo: o PCDT

Cada condição tratada pelo CEAF tem um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. É ele que define os critérios e as condutas a serem seguidos. Receber o medicamento pelo SUS significa, na prática, **cumprir o que o PCDT da sua doença determina**. As Secretarias Estaduais de Saúde são as responsáveis pela dispensação.

Quem decide o que entra: a CONITEC

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avalia e recomenda quais tecnologias entram. As decisões consideram eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, com base em evidência científica — e passam por **consulta pública** antes da definição final.

Por que isso importa para você

Entender que existe um protocolo por trás do tratamento ajuda a saber **o que será pedido** e a reunir os documentos certos desde o início — o que acelera, e muito, a liberação do medicamento.

O que o SUS oferece hoje

Para a artrite reumatoide, o protocolo do SUS é amplo. Atualmente, o PCDT disponibiliza um conjunto robusto de medicamentos – incluindo várias opções de imunobiológicos e de inibidores de JAK.

20+

medicamentos no protocolo de artrite reumatoide

8

imunobiológicos modificadores do curso da doença

3

inibidores de JAK, em comprimido

Os 8 biológicos do protocolo de AR

Estão disponíveis **abatacepte, adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, rituximabe e tocilizumabe** – somados aos inibidores de JAK **tofacitinibe, baricitinibe e upadacitinibe**.

Uma observação útil: a apresentação **intravenosa** do abatacepte (250 mg) está temporariamente fora do protocolo, por descontinuação de fabricação; a forma **subcutânea** (125 mg) segue disponível.

Outras doenças também têm protocolo

Além da artrite reumatoide, condições como **artrite psoriásica, espondilite anquilosante e artrite idiopática juvenil** contam com seus próprios PCDT no SUS, cada um com a sua relação de medicamentos.

A lista não é fixa

Os protocolos são **revistos periodicamente** pela CONITEC. Novos medicamentos podem ser incorporados – por isso vale sempre confirmar com a sua equipe e na farmácia do CEAF a relação mais atual.

Passo a passo para conseguir pelo SUS

O caminho tem cinco etapas. Elas existem para garantir segurança e organização — e ficam bem mais simples quando você sabe o que esperar.

- 1 Receita pelo princípio ativo.** O médico prescreve pelo nome da substância, não pela marca comercial.
- 2 Preenchimento do LME.** O Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos é o formulário oficial em que o médico assistente registra os dados do paciente, da doença e do medicamento.
- 3 Documentação exigida pelo PCDT.** Inclui o CID-10 da doença, exames de atividade (DAS28, CDAI ou SDAI), a comprovação de que os remédios convencionais não foram suficientes e os exames de rastreio (tuberculose, hepatites).
- 4 Abertura do processo na Farmácia do CEAF,** vinculada à Secretaria Estadual de Saúde do seu estado.
- 5 Renovação periódica.** O tratamento é reavaliado de tempos em tempos, com nova avaliação clínica para manter a dispensação.

Guarde tudo — e peça protocolo

Faça **cópias de receitas, exames e laudos** e guarde o número de protocolo de cada etapa. Esses registros são o seu maior aliado se houver qualquer atraso ou necessidade de recorrer.

O caminho pelo plano de saúde

Na saúde suplementar, o acesso ao imunobiológico também tem regras — e leis recentes mudaram bastante o jogo a favor do paciente. Saber o que a lei garante é a melhor ferramenta diante de uma negativa.

NESTE CAPÍTULO

- O Rol da ANS e a Diretriz de Utilização (DUT) 65
- As leis 14.307 e 14.454 e a decisão do STF de 2025
- O que fazer, passo a passo, quando o plano nega a cobertura



3

O Rol e a Diretriz de Utilização 65

Nos planos de saúde, os imunobiológicos para reumatologia são regulados pela **DUT 65** — uma Diretriz de Utilização do Rol de Procedimentos da ANS. Ela cobre artrite reumatoide, artrite psoriásica, artrite idiopática juvenil, espondilite anquilosante e doença de Crohn.

Os critérios para a artrite reumatoide

A DUT 65 pede que a doença esteja **ativa**, medida por um índice composto (DAS28, CDAI ou SDAI), e que os tratamentos convencionais já tenham sido tentados. A diretriz não fixa um número exato — na prática, costuma-se aceitar atividade moderada a alta, como:

CDAI > 10

índice clínico de atividade da doença

SDAI > 20

índice simplificado de atividade

DAS28 > 3,2

escore de atividade em 28 articulações

Valores de referência usados na prática clínica para caracterizar atividade moderada a alta; a DUT 65 não estabelece pontos de corte numéricos.

Além disso, é preciso comprovar que a doença foi **refratária ao tratamento convencional**: pelo menos dois esquemas de medicamentos modificadores sintéticos, em sequência ou combinados, por **no mínimo três meses cada um**.

Um descompasso que você deve conhecer

O Rol da ANS costuma **ficar atrás do SUS**: às vezes oferece menos opções e demora a incorporar os imunobiológicos mais novos. Isso não significa, porém, que o plano só precise cobrir o que está na lista — como você verá a seguir.

As leis que protegem você

Nos últimos anos, três marcos mudaram a forma como os planos precisam analisar e cobrir tratamentos. Juntos, eles ampliaram bastante os seus direitos.

● Lei 14.307/2022 – prazos com data marcada

A ANS passou a ter **180 dias** (prorrogáveis por mais 90) para concluir a análise de inclusão de um medicamento. Se o prazo termina sem decisão, ocorre a **inclusão automática** no rol, garantindo a continuidade do tratamento já iniciado.

● Lei 14.454/2022 – o fim do "rol taxativo"

Esta lei derrubou a ideia de que o plano só cobre o que está na lista. As operadoras **podem ser obrigadas** a cobrir exames e tratamentos fora do rol da ANS.

● STF, setembro de 2025 – taxatividade mitigada

O Supremo Tribunal Federal confirmou que os planos podem ser obrigados a custear procedimentos fora da lista oficial, **desde que cumpridos critérios objetivos** fixados no julgamento. A Lei 14.454 foi preservada, agora com regras mais claras.

O resumo que importa

A lista da ANS deixou de ser uma "porta fechada". Hoje ela é um ponto de partida — e **não o limite** daquilo que o seu plano pode ser obrigado a cobrir.

Quando a cobertura é negada

Se o seu imunobiológico é **aprovado pela Anvisa**, tem evidência científica e foi prescrito pelo seu médico assistente, há fundamento legal para a cobertura — mesmo que o medicamento esteja fora do rol ou não cumpra estritamente a DUT 65. Uma negativa pode, e deve, ser contestada.

Os caminhos para recorrer

- 1 Ouvidoria do plano.** Registre o pedido e exija o número de protocolo de atendimento.
- 2 NIP na ANS.** A Notificação de Intermediação Preliminar pode ser aberta pelo telefone **0800 701 9656** ou pelo portal da ANS. O prazo de resposta é de 5 dias úteis.
- 3 Procon.** O órgão de defesa do consumidor do seu estado também pode intermediar.
- 4 Via judicial.** Com apoio de um advogado ou da Defensoria Pública, é possível pedir uma **tutela de urgência** para liberação rápida.

Peça sempre a negativa por escrito

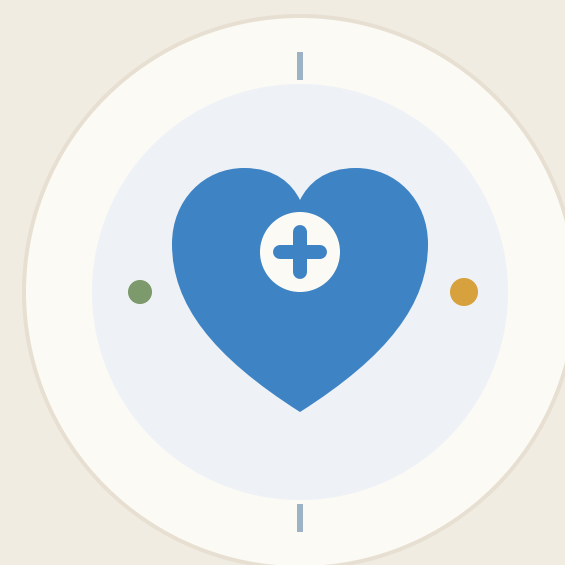
A operadora é obrigada a fornecer a **justificativa formal da recusa**. Esse documento, somado ao relatório do seu médico, é a base de qualquer recurso — não aceite apenas um "não" verbal.

Programas de Suporte ao Paciente

Junto com muitos imunobiológicos vem um apoio extra que poucos pacientes conhecem bem: os PSP. Eles podem facilitar a aplicação e a adesão — desde que você saiba exatamente o que são e o que esperar deles.

NESTE CAPÍTULO

- O que é um Programa de Suporte ao Paciente e o que ele oferece
- Como o PSP pode ajudar na aplicação, na logística e na adesão
- Pontos de atenção: consentimento, dados pessoais e limites do programa



4

O que é um PSP e como ele ajuda

Os **Programas de Suporte ao Paciente (PSP)** são mantidos pelas próprias empresas que fabricam os medicamentos e aprovados pela Anvisa. A proposta é acompanhar o paciente além da farmácia, oferecendo apoio prático no dia a dia do tratamento.



Enfermagem para a aplicação

Apoio para aplicar o medicamento, inclusive em casa, com técnica correta.



Educação sobre o uso

Orientação sobre técnica subcutânea, rodízio dos locais de aplicação e descarte seguro.



Logística e cadeia de frio

Apoio para que o medicamento chegue e seja conservado na temperatura certa.



Lembretes e adesão

Avisos das datas de aplicação, ajudando a não esquecer nenhuma dose.



Apoio para conseguir o medicamento

Orientação sobre os caminhos do SUS, do plano de saúde ou da via judicial. Em alguns casos, há programas de copagamento ou desconto.

Pontos de atenção

Os PSP podem ser muito úteis, mas a participação é uma **escolha sua**. Vale conhecer alguns pontos antes de decidir.

A adesão é opcional e exige consentimento

Ninguém é obrigado a participar de um PSP. A entrada no programa depende da sua autorização, registrada em um **termo de consentimento**.

Seus dados de saúde são coletados

Os PSP registram informações clínicas para acompanhar o tratamento. Por isso, a **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)** é relevante aqui – você tem o direito de saber como os seus dados serão usados e protegidos.

O PSP não substitui o seu médico

O programa é um apoio logístico e educativo. **Decisões sobre dose, troca ou suspensão do tratamento são sempre do seu reumatologista** – nunca da equipe do PSP.

Onde encontrar o contato

O telefone do PSP costuma estar na **bula** do próprio medicamento. Na dúvida, a sua equipe de reumatologia também pode orientar.

Quando falta o medicamento

O desabastecimento é um dos momentos que mais angustiam quem faz tratamento contínuo. A boa notícia: existe um roteiro claro de ações — e o cuidado não precisa parar enquanto o problema é resolvido.

NESTE CAPÍTULO

- O que fazer, passo a passo, na falta pelo SUS
- O que fazer na falta pelo plano de saúde
- Como o cuidado clínico continua enquanto o medicamento não chega



O que fazer quando o remédio não chega

Aja com método, não com pânico. Cada passo gera um registro — e os registros são o que destrava a solução.

Se a falta é pelo SUS

- Registre formalmente a falta na **farmácia do CEAF** e peça protocolo por escrito
- Acione a **Ouvidoria da Secretaria Estadual de Saúde**
- Contate a **Ouvidoria do Ministério da Saúde** — Disque **136**
- Procure a **Defensoria Pública** para a via judicial — caminho frequentemente utilizado em casos de desabastecimento prolongado
- Se necessário, recorra ao **Ministério Público Estadual**

Se a falta é pelo plano

- Acione a **Ouvidoria da operadora** e guarde o protocolo
- Abra uma **NIP na ANS** — telefone **0800 701 9656** ou portal (resposta em 5 dias úteis)
- Procure o **Procon** do seu estado
- Considere a **ação judicial com pedido de tutela de urgência**

O protocolo escrito é o seu ponto de partida

Em qualquer das vias, **nunca saia sem um comprovante** de que registrou a falta. Ele é a prova que sustenta todos os passos seguintes.

O cuidado continua

Resolver a burocracia é uma frente. A outra é clínica: o que fazer com o tratamento enquanto o medicamento não chega. Essa é uma decisão **do seu reumatologista**, e ele tem mais de um caminho possível.



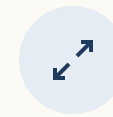
Espaçar o intervalo

Em alguns casos, é possível aumentar com segurança o tempo entre as doses.



Fazer uma "ponte"

Usar temporariamente um remédio convencional para segurar a doença.



Trocar de classe

Se a falta se prolonga, migrar para outro imunobiológico disponível.

Nunca simplesmente "pare e espere"

Interromper o tratamento por conta própria e aguardar pode permitir que a doença volte a ficar ativa. **Avise a sua equipe assim que souber da falta** — é ela quem vai decidir o melhor plano para esse período.

Antes de começar: o rastreio

"Por que tantos exames se eu só quero começar logo o tratamento?" É a pergunta mais comum desta etapa — e tem uma resposta que vale ouro: o rastreio é a sua proteção, não burocracia.

NESTE CAPÍTULO

- Por que o imunobiológico exige uma investigação antes do início
- Tuberculose, hepatites, HIV e os exames de sangue
- Vacinas, doenças tropicais e a sua lista completa de exames



6

Por que pedimos tantos exames?

O imunobiológico modula o sistema imune para controlar a doença. Esse mesmo efeito, porém, pode "**acordar**" **infecções que estavam adormecidas**, descompensar infecções crônicas ou revelar alterações no fígado, nos rins ou no sangue. O rastreio identifica esses pontos **antes** do início — para que possam ser tratados ou monitorados com segurança.

A imagem que explica tudo

O imunobiológico é como **baixar o volume do alarme** do seu corpo. Isso ajuda a controlar a inflamação — mas também pode deixar uma infecção "dormindo" acordar sem fazer barulho. Os exames servem para verificar se há algo adormecido que precise ser cuidado primeiro.

O rastreio encontra mais do que se imagina

1 em 5⁹

estudos mostram que cerca de 1 em cada 5 pacientes tem ao menos um exame de rastreio alterado

+90%¹⁰

de redução no risco de reativar a tuberculose quando ela é tratada antes

Proporção observada em coortes de pacientes reumatológicos em avaliação pré-biológico; pode variar conforme a população.

Esperar algumas semanas vale a pena

Adiar o início do imunobiológico para concluir o rastreio é **muito melhor** do que enfrentar uma complicação grave depois. É uma espera curta que torna todo o tratamento mais seguro.

Tuberculose e hepatites

Tuberculose latente

A tuberculose pode ficar "latente" no corpo — presente, mas sem causar sintomas. O rastreio usa o **teste PPD ou IGRA** e uma **radiografia de tórax**. Entre pacientes reumatológicos, estudos descrevem que 14% a 20% têm tuberculose latente⁹; sem tratamento preventivo, parte deles poderia desenvolver a forma ativa durante o uso do imunobiológico. Quando detectada, ela é tratada **antes** de iniciar o biológico.

Hepatites B e C

Muitas infecções por hepatite B ou C são silenciosas. O rastreio inclui **HBsAg, anti-HBc, anti-HBs** (para a hepatite B) e **anti-HCV** (para a hepatite C). Isso importa porque a hepatite B pode **reativar** de forma grave com alguns imunobiológicos. Identificada a tempo, é possível usar **medicação antiviral preventiva** e seguir o tratamento com segurança.

"Mas eu nunca tive hepatite nem tuberculose"

É exatamente esse o ponto: essas infecções costumam ser **silenciosas**. Não sentir nada não significa que não estejam lá — e é o exame, não o sintoma, que dá essa resposta.

HIV, exames de sangue e vacinas

HIV

O teste anti-HIV faz parte do rastreio. Importante: um resultado positivo **não impede** o uso de imunobiológicos — quando o HIV está bem controlado com tratamento, o biológico pode ser usado, com acompanhamento mais próximo. Por envolver duas áreas, essa é sempre uma **decisão conjunta entre o reumatologista e o infectologista**.

Fígado, rins e hemograma

Exames de **função hepática, função renal e hemograma completo** traçam um retrato do seu corpo no ponto de partida. Esse "antes" serve de referência para detectar precocemente qualquer alteração ao longo do tratamento.

Vacinação em dia

O ideal é **atualizar as vacinas antes** de começar, pois algumas têm menos efeito durante a imunossupressão e as **vacinas de vírus vivo são contraindicadas** durante o uso do biológico.

- **Vacinas inativadas:** pneumocócica, influenza (anual) e hepatite B. A vacina recombinante de herpes-zóster é especialmente relevante para quem vai usar inibidor de JAK e, hoje, costuma estar disponível na **rede privada** — converse com a sua equipe sobre indicação e acesso
- **Vacinas de vírus vivo** (tríplice viral, varicela, febre amarela): quando indicadas, devem ser aplicadas pelo menos **4 semanas antes** do início

Doenças tropicais e a sua lista de exames

Por sermos um país endêmico, o rastreio brasileiro presta atenção a algumas infecções a mais quando há histórico de exposição. As principais são a **doença de Chagas** e a **estrongiloidíase** — que podem ficar silenciosas por anos e se agravar com a imunossupressão. Quem teve exposição rural, por moradia ou trabalho no campo, também pode precisar investigar **micoses endêmicas**, como a paracoccidioidomicose. Todas têm como ser investigadas e tratadas previamente.

Checklist do rastreio pré-tratamento

Use como guia da conversa com o seu médico. A lista exata é definida caso a caso.

- PPD ou IGRA + radiografia de tórax
- Hepatite B (HBsAg, anti-HBc, anti-HBs)
- Hepatite C (anti-HCV)
- Teste anti-HIV
- Hemograma completo
- Função hepática (TGO, TGP)
- Função renal (creatinina)
- Sorologia para Chagas, se houver exposição
- Pesquisa de estrogiloidíase, se indicada
- Investigação de micoses endêmicas, se houver exposição rural
- Revisão e atualização das vacinas

O rastreio liberta — não impede

Encontrar algo nos exames quase nunca significa "você não pode fazer o tratamento". Significa "**vamos cuidar disso primeiro**", para que o imunobiológico funcione com a maior segurança possível.

O que esperar do tratamento

Expectativas realistas são metade do sucesso. O imunobiológico não age como um analgésico, e entender o seu tempo, os tipos de resposta e o que fazer diante de uma falha evita a maior armadilha de todas: desistir cedo demais.

NESTE CAPÍTULO

- Quanto tempo leva até o medicamento fazer efeito
- Remissão, baixa atividade e resposta parcial — o que cada uma significa
- Falha primária, falha secundária e por que o tratamento é contínuo



7

Imunobiológico não é analgésico

O imunobiológico age de forma **gradual**, reeducando a inflamação ao longo de semanas e meses. Ele não "corta a dor na hora" — e isso é esperado, não um sinal de que não está funcionando.

● **2 a 4 semanas — os primeiros sinais**¹⁹

Algumas pessoas notam uma melhora leve (menos rigidez ao acordar, menos cansaço). Não sentir nada ainda **não é falha**.

● **8 a 12 semanas — a primeira avaliação**¹⁹

Período típico para o médico avaliar se o medicamento está funcionando, usando escores como **DAS28, CDAI e SDAI**.

● **3 a 6 meses — o efeito máximo**¹⁹

O benefício completo costuma ser alcançado nesse intervalo. O alvo é **remissão ou baixa atividade** da doença.

Há pequenas variações: os **inibidores de JAK** podem responder um pouco mais rápido (4 a 8 semanas), e o **rituximabe** pode demorar mais (12 a 16 semanas). Mas a regra geral vale para todos.¹⁹

Seja paciente nos primeiros meses

Não desista antes de **3 a 6 meses** de uso correto — salvo se houver efeitos adversos importantes. Abandonar cedo demais é trocar um remédio que ainda poderia funcionar.

Os tipos de resposta

"Funcionar" não é só "melhorar um pouco". O tratamento tem alvos definidos — e conhecê-los ajuda você e o seu médico a falar a mesma língua na consulta.

15–40%¹

Remissão — doença praticamente "desligada". O objetivo ideal.

50–70%¹

Baixa atividade — sintomas leves e controlados. Um objetivo aceitável.

Parcial

Resposta parcial — melhorou, mas a doença ainda está ativa.

Faixas aproximadas de resposta com imunobiológicos, conforme estudos de vida real.

Por que nem todos chegam à remissão?

As doenças reumáticas são **heterogêneas**: nem toda inflamação responde ao mesmo alvo. Além disso, o **dano articular já estabelecido** não é revertido pelo medicamento — ele pode doer mesmo com a inflamação controlada. Fatores como **obesidade e tabagismo** também reduzem a resposta.

Se a resposta foi só parcial

Quando, após alguns meses, a doença ainda está ativa, isso é um sinal para **conversar sobre ajustar ou trocar** o tratamento — não para se conformar com o desconforto.

Falha primária e falha secundária

Às vezes um imunobiológico não entrega o resultado esperado. Existem dois cenários — e, em ambos, há caminho.

FALHA PRIMÁRIA

Nunca funcionou

Não houve resposta adequada desde o início. Acontece em 20% a 40% das pessoas no primeiro biológico.¹ A conduta costuma ser trocar para outra classe, com um mecanismo de ação diferente.

FALHA SECUNDÁRIA

Funcionou e parou

O medicamento controlava a doença e, depois de meses ou anos, perdeu o efeito. Uma causa comum é a formação de anticorpos contra o medicamento — algo que o uso conjunto do metotrexato, com alguns biológicos, pode ajudar a reduzir.

Falhar com um remédio não é falhar com todos

Existem várias classes de imunobiológicos justamente para isso. Se um não deu certo, **outro pode dar** — e a perda de resposta não é culpa sua nem sinal de que você fez algo errado.

Avise cedo

Se a doença voltar a incomodar depois de um período bom, **comunique a sua equipe rapidamente**. Quanto antes a falha secundária é identificada, mais fácil é retomar o controle.

Um tratamento contínuo

As doenças reumáticas inflamatórias são **crônicas**. O imunobiológico **controla** a doença — não a cura. É parecido com o tratamento da pressão alta ou do diabetes: funciona enquanto é mantido.

O que acontece se parar por conta própria

Entre **50% e 80%** das pessoas que interrompem o biológico em remissão têm a doença reativada² — em geral dentro de 3 a 6 meses. Por isso o tratamento não é "tomar até melhorar".

Tratar para um alvo ("treat-to-target")

A estratégia moderna é simples e poderosa: definir um **alvo** (remissão ou baixa atividade), **monitorar** a doença a cada 1 a 3 meses e **ajustar** o tratamento se o alvo não for atingido em 3 a 6 meses. Pacientes acompanhados assim têm menos dano nas articulações e melhor função.

A frase para levar para casa

Imunobiológico não é "tomar até melhorar". É "**tomar para continuar bem**". Reduções de dose podem ser consideradas no futuro, mas sempre de forma gradual, decidida e monitorada pelo seu reumatologista.

Vivendo com segurança

Com o sistema imune mais "calmo", o corpo fica um pouco mais exposto a infecções. A boa notícia: reconhecer os sinais de alerta e adotar hábitos simples coloca você no controle — e a maioria das infecções é prevenível e tratável.

NESTE CAPÍTULO

- Por que o risco de infecção aumenta — e o tamanho real desse risco
- Os sinais de alerta que pedem atendimento sem demora
- A regra de ouro e os hábitos de prevenção do dia a dia



O sistema imune com o volume mais baixo

Ao modular a inflamação, o imunobiológico também reduz um pouco a guarda do corpo contra infecções. Em números: cerca de **4,6% das pessoas em uso de biológicos** têm uma infecção grave — a que leva à internação — ao longo de 12 meses. É um risco mais alto do que o de pessoas sem doença reumática, mas que pode ser bem administrado.

4,6%¹⁷

das pessoas em uso de biológicos têm uma infecção grave ao longo de 12 meses

~3 a 4x¹⁷

mais risco do que em pessoas sem doença reumática

Dados de um grande registro de pacientes; o risco também aumenta com a idade e varia conforme o grupo usado como comparação.

Quais infecções merecem atenção

- **Infecções bacterianas comuns** — respiratórias, urinárias, de pele
- **Herpes-zóster (cobreiro)** — risco bastante aumentado, sobretudo com os inibidores de JAK
- **Tuberculose e reativação de hepatite B** — daí a importância do rastreio
- **Infecções fúngicas**, em situações mais específicas

Risco maior, mas administrável

Risco aumentado não é risco descontrolado. Com rastreio, vacinas em dia, hábitos de prevenção e atenção aos sinais de alerta, **o benefício do tratamento supera, com folga, o risco.**

Os sinais de alerta

Conheça estes sinais. Diante de qualquer um deles, **procure atendimento médico sem esperar para ver se melhora sozinho** – infecções podem evoluir rápido.



Febre

Persistente, acima de 38 °C por mais de 24–48 h, ou acima de 39 °C. Calafrios e suor noturno.



Sintomas respiratórios

Tosse por mais de 1 semana, catarro amarelo/esverdeado ou com sangue, falta de ar.



Lesões de pele

Área vermelha, quente, inchada e dolorida; pus; ou bolhas agrupadas em faixa (cobreiro).



Sintomas urinários

Ardor ao urinar, urina turva ou com sangue, dor lombar acompanhada de febre.



Sintomas digestivos

Diarreia por mais de 3 dias ou com sangue; dor abdominal intensa e persistente.



Sinais neurológicos

Dor de cabeça intensa com febre ou rigidez de nuca; confusão mental.

Na dúvida, procure – e avise

É sempre melhor checar à toa do que demorar. E, ao procurar atendimento, sempre diga: **"eu uso um medicamento imunobiológico para doença reumática"**.

Sempre avise que você usa imunobiológico


Esta é a orientação mais importante deste capítulo. Informe que usa um imunobiológico em **todo** contato com a saúde: pronto-socorro, consultas com outros médicos, **dentista**, internações, antes de cirurgias e ao receber qualquer medicamento novo.

Por que isso muda tudo

Os profissionais precisam saber que a sua imunidade está modulada: algumas infecções se apresentam de forma **atípica** (às vezes até sem febre), pode ser necessário **suspender temporariamente** o biológico e certas vacinas ficam contraindicadas.

Tenha sempre à mão o seu cartão

Carregue um cartão simples com as informações essenciais — no celular ou na carteira. Em uma emergência, ele fala por você.

 **Cartão do Paciente**
EM USO DE IMUNOBIOLÓGICO

DIAGNÓSTICO Ex.: artrite reumatoide	MEDICAMENTO E DOSE Nome e posologia em uso
REUMATOLOGISTA / CONTATO Nome e telefone da equipe	ALERGIAS E OUTROS REMÉDIOS O que mais a equipe precisa saber

Prevenção é hábito

Pequenas atitudes, repetidas, reduzem de verdade o risco de infecções. Nenhuma delas exige isolamento — apenas atenção.



Higiene

Lave bem as mãos com frequência, cuide da saúde bucal e proteja qualquer ferida.



Alimentação

Evite alimentos crus ou malcozidos e lave bem frutas e verduras.



Vacinas e cuidado

Mantenha as vacinas em dia e evite contato próximo com pessoas doentes.

Procure atendimento se você tiver...

- Febre ≥ 38 °C por mais de 24 h
- Tosse com catarro ou sangue
- Falta de ar
- Bolhas na pele em faixa
- Pele vermelha, quente e inchada
- Ardor ao urinar com febre
- Diarreia com sangue ou prolongada
- Dor de cabeça forte com febre

Não suspenda o biológico por conta própria

Em caso de infecção, é o seu médico quem decide se e quando pausar o medicamento. **Ligue para a equipe antes de tomar qualquer decisão.**

O cuidado além do remédio

O imunobiológico é uma peça poderosa — mas é só uma peça. Adesão, fadiga, trabalho, emoções, sexualidade e exercício fazem parte do mesmo cuidado. Aqui, você é o protagonista.

NESTE CAPÍTULO

- O que a ciência mostra sobre adesão ao tratamento
- Fadiga, trabalho e qualidade de vida na vida real
- O custo emocional do diagnóstico e a decisão compartilhada



9

Adesão: o tratamento que você faz em casa

Tomar o medicamento exatamente como combinado é mais difícil do que parece — e os estudos confirmam isso. Reconhecer essa dificuldade, sem culpa, é o primeiro passo para superá-la.

57–79%¹³

dos pacientes mantêm boa adesão aos imunobiológicos

4,6x¹³

mais adesão quando o paciente concorda com o plano de tratamento

Dois tipos de "esquecer"

Há a falha **não-intencional** — esquecer de fato, perder a rotina — e a **intencional**, em que a pessoa decide não tomar. Nesta última, o principal motivo é o **medo de efeitos adversos**. Por isso, conversar abertamente sobre receios funciona melhor do que qualquer lembrete.

O que comprovadamente ajuda

Concordar com o tratamento e **participar da decisão**, receber informação clara, ter uma boa relação com a equipe e criar **rotina e lembretes** (alarmes, aplicativos, calendário). Adesão se constrói — não se exige.

Fadiga, trabalho e qualidade de vida

Controlar a inflamação importa — mas o que você sente no dia a dia importa tanto quanto. A boa notícia é que os estudos mostram ganhos reais nessas frentes.



Fadiga

O cansaço é um dos sintomas mais pesados das doenças reumáticas. Os imunobiológicos trazem uma melhora moderada e clinicamente significativa da fadiga.⁴



Trabalho e produtividade

Há redução de faltas, melhora do rendimento e mais facilidade para as tarefas do dia a dia, inclusive em casa.



Qualidade de vida

Estudos de vida real mostram ganhos na função física e no bem-estar físico e mental — mais autonomia para viver.

Sucesso vai além do escore

Um bom tratamento não se mede só por um número baixo de atividade da doença. Mede-se por **você dormindo melhor, trabalhando, se movendo e vivendo** com mais leveza.

Emoções, sexualidade e movimento

O custo emocional do diagnóstico

Conviver com uma doença crônica tem peso emocional — e isso é legítimo. Medos e ideias equivocadas sobre o tratamento podem reduzir a adesão. Falar sobre o que você sente **faz parte do cuidado**, não é "frescura".

Sexualidade

Dor, fadiga e a própria imagem corporal afetam a vida sexual. Controlar os sintomas costuma melhorar esse aspecto — e o tema pode (e deve) ser **conversado abertamente** com a sua equipe.

Exercício físico

O movimento não é um "extra": é **parte do tratamento**. Ao melhorar a função, o imunobiológico ajuda você a retomar a atividade física — que, por sua vez, protege as articulações e o humor.

O remédio é parte de um cuidado maior

Alimentação, sono, manejo do estresse, apoio da família e acompanhamento psicológico quando necessário caminham **junto** com o imunobiológico. O todo é maior que a soma das partes.

Decisão compartilhada

As melhores decisões em saúde são tomadas **em conjunto**. Você traz os seus valores, a sua rotina e as suas prioridades; o médico traz a evidência e a experiência. Uma boa conversa costuma ter três momentos:



Conversar em equipe

Reconhecer que existe mais de uma opção e que a sua opinião conta.



Conhecer as opções

Entender, de forma clara, os benefícios e os riscos de cada caminho.



Decidir juntos

Escolher a opção que mais combina com a sua vida — e seguir com confiança.

Perguntas para levar à sua consulta

- Quais são as minhas opções e por que esta foi indicada?
- Como e onde vou aplicar — e com que frequência?
- Quando devo esperar sentir melhora e como saberemos se funcionou?
- Quais sinais devem me fazer procurar atendimento?

O verdadeiro objetivo

Sucesso não é apenas "a doença controlada". É **você vivendo a vida que quer viver**, com a melhor qualidade possível. Esse é o destino de todo este guia.

Perguntas que todo paciente faz

P. O imunobiológico vai me curar?

Ele **controla** a doença com muita eficácia, mas não a cura. As doenças reumáticas inflamatórias são crônicas — o tratamento mantém você bem, como acontece no controle da pressão alta ou do diabetes.

P. Vou precisar usar para sempre?

É um tratamento contínuo. Em casos de remissão sustentada, o médico pode considerar **reduzir a dose** de forma gradual e monitorada — mas essa decisão é sempre dele, nunca por conta própria.

P. Já faz semanas e não senti nada. É normal?

Sim. O efeito é **gradual**: a avaliação real acontece entre 8 e 12 semanas, e o benefício máximo, entre 3 e 6 meses. Não sentir mudança nas primeiras semanas não significa falha.

P. Posso tomar a vacina da gripe?

Sim — e é recomendada. As vacinas **inativadas** (gripe, pneumocócica, hepatite B) podem ser usadas. Apenas as vacinas de **vírus vivo** são contraindicadas durante o tratamento.

P. "Baixa a imunidade" — devo viver isolado?

Não. O medicamento **modula** o sistema imune; há um risco um pouco maior de infecções, mas ele é administrável com hábitos simples de prevenção e atenção aos sinais de alerta.

Perguntas frequentes

P. Toda febre é grave?

Nem toda — mas **toda febre deve ser avaliada**. Não tome antibiótico por conta própria e informe que usa imunobiológico ao procurar atendimento.

P. Preciso contar ao dentista?

Sempre. A **qualquer profissional de saúde** — dentista, pronto-socorro, outros médicos — informe que usa um imunobiológico. É a regra de ouro do Capítulo 8.

P. Posso engravidar usando imunobiológico?

Gravidez e amamentação exigem **planejamento** com o reumatologista. Alguns biológicos, como o **certolizumabe**, têm perfil mais favorável na gestação; outros precisam ser ajustados ou suspensos. Converse antes — não decida sozinha.

P. Esqueci uma dose. O que faço?

Não duplique a dose seguinte. Entre em contato com a sua equipe ou com o Programa de Suporte ao Paciente para receber a orientação correta.

P. Posso parar quando me sentir bem?

Não. Sentir-se bem é justamente o **sinal de que o tratamento está funcionando**. Interromper por conta própria reativa a doença na maioria dos casos.

Não encontrou a sua dúvida aqui?

Anote-a e leve à próxima consulta. Nenhuma pergunta é "boba" — e a melhor decisão é sempre a tomada **junto com a sua equipe**.

Glossário

Os termos que mais aparecem neste guia, explicados em poucas palavras.

ANS

Agência Nacional de Saúde Suplementar — regula os planos de saúde.

Anti-TNF

Família de imunobiológicos que bloqueia o TNF, uma proteína-chave da inflamação.

Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária — aprova e fiscaliza medicamentos no Brasil.

CEAF

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica — o caminho do SUS para esses medicamentos.

CONITEC

Comissão que avalia e recomenda quais tecnologias entram no SUS.

DAS28 / CDAI / SDAI

Escores que medem o nível de atividade da doença.

DMARD

Medicamento modificador do curso da doença; os "convencionais" incluem o metotrexato.

DUT 65

Diretriz de Utilização da ANS com os critérios para imunobiológicos em reumatologia.

Falha primária

Quando o medicamento não funciona desde o início.

Falha secundária

Quando o medicamento funcionava e perdeu o efeito com o tempo.

Imunobiológico

Medicamento feito a partir de células vivas, que mira um alvo específico da inflamação.

Inibidor de JAK

Comprimido que bloqueia a comunicação da inflamação dentro da célula.

LME

Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, exigido pelo SUS.

NIP

Notificação de Intermediação Preliminar — registro de reclamação junto à ANS.

PCDT

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas — define os critérios de tratamento no SUS.

PSP

Programa de Suporte ao Paciente, mantido pela fabricante do medicamento.

Rastreio

Conjunto de exames feitos antes de iniciar o imunobiológico.

Remissão

Estado em que a doença está praticamente "desligada" — o objetivo ideal.

Rol de Procedimentos

Lista de coberturas mínimas obrigatórias dos planos de saúde.

Treat-to-target

Estratégia de tratar com um alvo definido, monitorando e ajustando.

Índice remissivo

Encontre rapidamente os assuntos pelo número da página.

A

Adesão ao tratamento	38
ANS	13, 15
Anti-TNF	07
Artrite reumatoide	06, 10, 13

C

CEAF	09, 11
Certolizumabe na gestação	43
Chagas, doença de	26
CONITEC	09, 10
Custo emocional	40

D

Decisão compartilhada	41
Desabastecimento	20, 21
DUT 65	13

E

Exames de rastreio	23, 26
Exercício físico	40

F

Fadiga	39
Falha do tratamento	30

G

Gestação e amamentação	43
------------------------	-----------

H

Hepatites B e C	24
Herpes-zóster	25, 33
HIV	25

I

Infecções, risco de	33, 34
Inibidores de JAK	07, 28

L

Leis 14.307 e 14.454	14
LME	11

N – P

NIP (ANS)	15, 20
Paracoccidiodomicose	26
PCDT	09, 11
Planos de saúde	13, 15
PSP	17, 18

R – V

Rastreio pré-tratamento	23
Remissão	29, 31
Sinais de alerta	34
STF (2025)	14
Treat-to-target	31
Tuberculose	24
Vacina contra herpes-zóster	25
Vacinação	25

Fontes oficiais

As orientações sobre acesso, regulação e direitos deste guia foram organizadas a partir de documentos públicos das instituições brasileiras responsáveis.

Ministério da Saúde

Informações sobre o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sobre como obter os medicamentos e sobre os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. O PCDT da artrite reumatoide vigente é o da **Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 33/2026** (em vigor desde 23/01/2026); os de artrite idiopática juvenil e artrite psoriásica também foram atualizados em janeiro de 2026. gov.br/saude

CONITEC

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – processos de avaliação, consultas públicas e incorporação de medicamentos. gov.br/conitec

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, **Diretriz de Utilização (DUT) 65** (RN nº 465/2021) e canais de atendimento ao consumidor, incluindo a NIP. gov.br/ans

Planalto e STF – legislação

Lei nº 14.307/2022 e **Lei nº 14.454/2022**, sobre cobertura na saúde suplementar, e a decisão do **Supremo Tribunal Federal** (2025) sobre a taxatividade mitigada do rol da ANS.

Endereços eletrônicos sujeitos a atualização pelos próprios órgãos. Consulte sempre a versão mais recente dos documentos.

Referências científicas

As afirmações clínicas deste guia apoiam-se em revisões e estudos recentes de reumatologia. Os números pequenos (1, 2, 3...) ao longo do texto remetem a esta lista.

- 1 Di Matteo A, Bathon JM, Emery P. Rheumatoid arthritis. *Lancet*. 2023.
- 2 Aletaha D, Smolen JS. Diagnosis and management of rheumatoid arthritis: a review. *JAMA*. 2018.
- 3 Peterson E, Gallagher MK, Wilbur J. Rheumatoid arthritis: diagnosis and management for the family physician. *Am Fam Physician*. 2024.
- 4 Almeida C, Choy EH, Hewlett S, et al. Biologic interventions for fatigue in rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016.
- 5 Choy EH. Effect of biologics and targeted synthetic DMARDs on fatigue in rheumatoid arthritis. *Rheumatology*. 2019.
- 6 Novella-Navarro M, Plasencia C, Tornero C, et al. Clinical predictors of multiple failure to biological therapy in RA. *Arthritis Res Ther*. 2020.
- 7 Kearsley-Fleet L, Davies R, De Cock D, et al. Biologic refractory disease in rheumatoid arthritis (BSRBR-RA). *Ann Rheum Dis*. 2018.
- 8 Boyadzhieva V, Tachkov K, Stoilov N, et al. Quality of life and disease activity of patients with RA on tofacitinib and bDMARDs. *Rheumatol Int*. 2022.
- 9 Feuchtenberger M, Kovacs MS, Nigg A, Schäfer A. Detection of latent tuberculosis and positive hepatitis B serology in rheumatology patients. *Clin Rheumatol*. 2025.
- 10 Picchianti-Diamanti A, Aiello A, De Lorenzo C, et al. Management of tuberculosis risk, screening and preventive therapy in chronic autoimmune arthritis. *Front Immunol*. 2024.
- 11 McDonnell AM, Iversen M, Khinkar RM, et al. Ambulatory medication safety: vaccination and laboratory screening for patients receiving immunomodulatory therapies. *Arthritis Care Res*. 2023.
- 12 Hai BB, Anh TL, Thi Thu PN, et al. Latent and active tuberculosis development in RA patients receiving biologic DMARDs. *PLoS One*. 2024.
- 13 Balsa A, García de Yébenes MJ, Carmona L. Multilevel factors predict medication adherence in rheumatoid arthritis: a 6-month cohort study. *Ann Rheum Dis*. 2022.
- 14 Raghunath S, Hijjawi R, Hoon E, et al. Qualitative assessment of medication adherence in patients with rheumatic diseases on biologic therapy. *Clin Rheumatol*. 2019.
- 15 Takami K, Tsuji S. Real-world retention rates of biologics in patients with rheumatoid arthritis. *Sci Rep*. 2023.
- 16 Melis MR, El Aoufy K, Bambi S, et al. Nursing interventions for patients with rheumatic diseases on biological therapies: a systematic review. *Clin Rheumatol*. 2023.
- 17 Krabbe S, Grøn KL, Glinborg B, et al. Risk of serious infections in arthritis patients treated with biological drugs. *Rheumatology*. 2021.
- 18 Ouranos K, Avila DV, Mylona EK, et al. Cumulative incidence and risk of infection in RA patients treated with JAK inhibitors: systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2024.
- 19 Mikuls TR, Johnson SR, Fraenkel L, et al. ACR guidance for the management of rheumatic disease in adult patients (version 3). *Arthritis Rheumatol*. 2021.
- 20 Morrison T, Foster E, Dougherty J, Barton J. Shared decision making in rheumatology: a scoping review. *Semin Arthritis Rheum*. 2022.



DR. VICTOR BERÇOT

REUMATOLOGISTA

Informação é o primeiro cuidado

Espero que este guia tenha deixado o tratamento com imunobiológicos menos assustador e mais compreensível. Entender o caminho é o que permite percorrê-lo com tranquilidade — e o próximo passo é sempre uma boa conversa com a sua equipe.

Cuide-se com informação. O resto, a gente cuida junto.

AGENDE A SUA AVALIAÇÃO

CRM-SP 235.187 • RQE 104.367