

**LACUNAS DO PROTOCOLO
CLÍNICO E DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS DA ARTRITE
REUMATOIDE NO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE FRENTE
ÀS DIRETRIZES
INTERNACIONAIS E ÀS
EVIDÊNCIAS ATUAIS:
REVISÃO NARRATIVA**

**GAPS IN THE CLINICAL PROTOCOL AND THERAPEUTIC GUIDELINES FOR
RHEUMATOID ARTHRITIS IN THE BRAZILIAN UNIFIED HEALTH SYSTEM
RELATIVE TO INTERNATIONAL GUIDELINES AND CURRENT EVIDENCE: A
NARRATIVE REVIEW**

Ciências da Saúde • 11/10/2026

REGISTRO DOI: [10.70773/revistatopicos/791606033](https://doi.org/10.70773/revistatopicos/791606033)

Ana Clara Clemente¹

RESUMO

Esta revisão analisa criticamente as lacunas entre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide do Sistema Único de Saúde, aprovado em janeiro de 2026, e as diretrizes do American College of Rheumatology de 2021 e da European Alliance of Associations for Rheumatology de 2022, à luz de evidências clínicas relevantes. O estudo combina revisão narrativa e análise documental comparativa, com busca de evidências complementares publicadas entre janeiro de 2021 e agosto de 2026 nas bases PubMed/MEDLINE, LILACS e SciELO. A análise organiza as recomendações em onze domínios temáticos e as classifica como convergentes, parcialmente convergentes, divergentes ou ausentes. Um domínio é convergente, um é parcialmente convergente, quatro são divergentes e dois são ausentes; três recebem classificação mista. O protocolo converge com as diretrizes quanto ao metotrexato como primeira escolha, ao tratamento por meta terapêutica e ao rastreamento da tuberculose. As principais lacunas envolvem a base metodológica ancorada na diretriz norte-americana de 2015; a ausência de parâmetros de otimização do metotrexato; a exigência de dois esquemas com sintéticos convencionais antes da terapia avançada, independentemente do prognóstico; a ausência de estratificação de risco cardiovascular e oncológico para os inibidores de Janus quinases; a restrição do rituximabe; a omissão da artrite reumatoide de difícil tratamento, dos bioequivalentes e da doença pulmonar intersticial; a classificação de risco gestacional desatualizada; e inconsistências internas de posologia e nomenclatura. O protocolo preserva uma arquitetura assistencial adequada, mas requer revisão ampla, com nova síntese sistemática de evidências, critérios explícitos de individualização terapêutica e revisão editorial dedicada.

Palavras-chave: Artrite Reumatoide; Protocolos Clínicos; Sistema

Único de Saúde; Antirreumáticos; Guias de Prática Clínica como Assunto.

ABSTRACT

This review critically analyzes the gaps between the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines for rheumatoid arthritis of the Brazilian Unified Health System, approved in January 2026, and the 2021 American College of Rheumatology and 2022 European Alliance of Associations for Rheumatology guidelines, in light of relevant clinical evidence. The study combines a narrative review with a comparative documentary analysis, including a search for complementary evidence published between January 2021 and August 2026 in PubMed/MEDLINE, LILACS, and SciELO. The analysis organizes the recommendations into eleven thematic domains and classifies them as convergent, partially convergent, divergent, or absent. One domain is convergent, one is partially convergent, four are divergent, and two are absent; three receive a mixed classification. The protocol converges with the guidelines on methotrexate as the first choice, treat-to-target, and tuberculosis screening. The main gaps involve a methodological basis anchored in the 2015 American guideline; the lack of parameters for methotrexate optimization; the requirement of two conventional synthetic regimens before advanced therapy, regardless of prognosis; the absence of cardiovascular and cancer risk stratification for Janus kinase inhibitors; restrictions on rituximab; the omission of difficult-to-treat rheumatoid arthritis, biosimilars, and interstitial lung disease; an outdated pregnancy risk classification; and internal dosing and nomenclature inconsistencies. The protocol preserves an adequate care framework but requires a comprehensive revision, with a new systematic evidence synthesis, explicit criteria for individualized treatment, and a dedicated editorial review.

Keywords: Arthritis; Rheumatoid; Clinical Protocols; Unified Health System; Antirheumatic Agents; Practice Guidelines as Topic.

1. INTRODUÇÃO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória crônica e autoimune, caracterizada por sinovite persistente que, sem controle adequado, leva à destruição articular irreversível, a deformidades e à incapacidade funcional (Smolen *et al.*, 2018). Por ser sistêmica, a AR também eleva a mortalidade, sobretudo por eventos cardiovasculares, infecções e neoplasias, e impõe custos elevados aos sistemas de saúde (Brasil, 2026a). Cerca de 17,6 milhões de pessoas viviam com AR em 2020, e a projeção é de 31,7 milhões até 2050 (Black *et al.*, 2023). No Brasil, um estudo de base populacional estimou prevalência de 0,46% (Senna *et al.*, 2004), com predomínio em mulheres de 30 a 50 anos (Brasil, 2026a).

No Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso aos medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) é regulado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A Lei nº 12.401/2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e condicionou a incorporação de tecnologias à análise de evidências, à avaliação econômica e à consulta pública (Brasil, 2011b). O Decreto nº 7.508/2011, na redação dada pelo Decreto nº 11.161/2022, determina que os protocolos sejam atualizados quando houver incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias e diante de novas evidências científicas (Brasil, 2011a, 2022). A versão vigente do PCDT da AR foi aprovada pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 33, de 19 de janeiro de 2026, que revogou o protocolo de 2021, até então comum à AR e à artrite idiopática juvenil (Brasil, 2021, 2026a, 2026b).

Essa atualização, contudo, teve caráter pontual: destinou-se a excluir provisoriamente a apresentação intravenosa de abatacepte 250 mg e preservou o conteúdo clínico anterior, derivado da adaptação, pelo método *GRADE-Adolopment*, da diretriz do American College of Rheumatology (ACR) de 2015 (Brasil, 2026a; Singh *et al.*, 2016). Desde então, as diretrizes internacionais foram revistas e novas evidências foram publicadas, o que torna necessário examinar em que medida o protocolo vigente reflete o conhecimento atual. Assim, este estudo tem como objetivo analisar criticamente as lacunas entre as recomendações do PCDT da AR e as diretrizes do ACR (2021) e da European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) (2022), à luz de evidências clínicas relevantes, com ênfase nas publicadas após essas diretrizes, e discutir sua pertinência para futuras atualizações do protocolo no âmbito do SUS.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O dano articular instala-se precocemente, e iniciar MMCD nos primeiros meses de sintomas associa-se a maiores taxas de remissão e a menor progressão radiográfica (Nell *et al.*, 2004). O tratamento por meta terapêutica (*treat to target*) preconiza ajustar a terapia até a remissão ou a baixa atividade da doença, com reavaliações a cada um a três meses por meio de índices compostos validados (Smolen *et al.*, 2016). O arsenal farmacológico compreende os MMCD sintéticos convencionais, com o metotrexato (MTX) como âncora terapêutica; os biológicos (MMCDbio), como os inibidores do fator de necrose tumoral (TNF), o abatacepte, o tocilizumabe e o rituximabe; e os sintéticos alvo-específicos (MMCDsae), representados pelos inibidores de Janus quinases (JAK) tofacitinibe, baricitinibe e upadacitinibe (Smolen *et al.*, 2018, 2023).

A diretriz do ACR de 2021 enfatiza a otimização do MTX e a adição de terapia avançada após sua falha (Fraenkel *et al.*, 2021), e a atualização de 2022 da EULAR condicionou o uso dos inibidores de JAK à avaliação de fatores de risco (Smolen *et al.*, 2023). Entre as evidências posteriores com potencial de modificar a prática clínica, destacam-se o ensaio ORAL Surveillance (Ytterberg *et al.*, 2022) e a definição de AR de difícil tratamento (Nagy *et al.*, 2021). No Brasil, as recomendações mais recentes da Sociedade Brasileira de Reumatologia datam de 2017 (Mota *et al.*, 2018).

3. METODOLOGIA

Trata-se de revisão narrativa da literatura, de abordagem qualitativa e descritiva, associada à análise documental comparativa. A revisão narrativa permite a análise crítica do estado da arte sem os critérios sistematizados das revisões sistemáticas (Rother, 2007), e a pesquisa documental reelabora materiais ainda sem tratamento analítico (Gil, 2017).

O documento-alvo foi o PCDT da AR aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 33/2026, na versão com anexo alterado em 20 de maio de 2026, incluindo texto principal, quadros, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, material suplementar e apêndice metodológico (Brasil, 2026a). Como documentos de referência, selecionaram-se *a priori* as diretrizes mais recentes do ACR (Fraenkel *et al.*, 2021) e da EULAR (Smolen *et al.*, 2023). Como documentos auxiliares, consultaram-se as recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia (Mota *et al.*, 2012, 2018), a diretriz do ACR sobre saúde reprodutiva (Sammartano *et al.*, 2020), os documentos da EULAR sobre AR de difícil tratamento (Nagy *et al.*,

2021, 2022) e o relatório da Conitec sobre a atualização do protocolo (Brasil, 2025).

As recomendações do PCDT foram extraídas para uma matriz de análise e agrupadas em onze domínios temáticos, apresentados no Quadro 1. Cada domínio foi comparado aos documentos de referência e classificado como convergente (conteúdo equivalente), parcialmente convergente (mesma direção, com diferenças de detalhamento ou critério), divergente (direção ou critério distintos) ou ausente (tema contemplado nas referências, mas não abordado no PCDT). Atribuiu-se classificação mista quando as diretrizes divergiam entre si ou quando subtemas de um domínio recebiam categorias distintas. Verificaram-se, ainda, a consistência interna entre as seções do protocolo e aspectos transversais, como o rastreamento de infecções e a organização do cuidado.

Para cada domínio divergente ou ausente, buscaram-se evidências complementares nas bases PubMed/MEDLINE, LILACS e SciELO, publicadas de janeiro de 2021 a agosto de 2026, em português, inglês e espanhol, combinando Descritores em Ciências da Saúde e *Medical Subject Headings*, como em *Arthritis, Rheumatoid AND (Janus Kinase Inhibitors OR Rituximab OR Glucocorticoids OR Biosimilar Pharmaceuticals OR Clinical Protocols)*. Priorizaram-se ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas com metanálise e comunicados de agências regulatórias; estudos anteriores foram incluídos apenas quando constituíam a principal evidência disponível sobre uma lacuna. Por utilizar exclusivamente documentos de acesso público e literatura científica, o estudo dispensou a apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa (Brasil, 2016).

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Dos onze domínios analisados (Quadro 1), um foi classificado como convergente (meta terapêutica e monitoramento), um como parcialmente convergente (MMCD sintético inicial), quatro como divergentes (base metodológica, escalonamento para terapia avançada, inibidores de JAK, e rituximabe e troca após falha) e dois como ausentes (AR de difícil tratamento e terapia intra-articular). Três receberam classificação mista: glicocorticoides (convergente com a EULAR e divergente do ACR); situações especiais (convergente quanto à insuficiência cardíaca, divergente quanto à gestação e ausente quanto à doença pulmonar intersticial); e desmame e biossimilares (parcialmente convergente quanto ao desmame e ausente quanto aos biossimilares).

Quadro 1. Matriz comparativa entre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da artrite reumatoide (2026) e as diretrizes internacionais de referência, por domínio temático, com a respectiva classificação de convergência

Domínio	PCDT 2026	ACR 2021 / EULAR 2022 e evidências complementares	Classificação
Base metodológica	GRADE-Adolopment da diretriz do ACR de 2015; atualização de 2026 restrita à exclusão do abatacepte IV 250 mg	Revisões sistemáticas próprias, com método GRADE (ACR 2021), e revisão sistemática da literatura (EULAR 2022)	Divergente (defasagem temporal)
Meta terapêutica e	Tratamento por meta terapêutica; ICAD (SDAI, CDAI,	Tratamento por meta terapêutica recomendado;	Convergente

monitoramento	DAS-28); reavaliação a cada 1 a 3 meses; HAQ anual	melhora esperada em 3 meses e meta em 6 meses (EULAR)	
MMCD sintético inicial	MTX em monoterapia como primeira escolha (7,5 a 25 mg/semana), com ácido fólico; via injetável se houver toxicidade oral ou em terapia combinada; LEF ou SSZ como alternativas	MTX como âncora; ACR: titulação até ≥ 15 mg/semana em 4 a 6 semanas e troca para via subcutânea antes da substituição do fármaco	Parcialmente convergente
Glicocorticoides	Dose ≤ 10 mg/dia por menos de 3 meses como ponte	EULAR: ponte de curto prazo com retirada rápida; ACR: recomendação condicional contra a ponte	Misto: convergente com a EULAR; divergente do ACR
Escalonamento para terapia avançada	Após ao menos dois esquemas de MMCDs por 3 meses cada; fatores de mau prognóstico listados, sem repercussão sobre o escalonamento	ACR: após falha ao MTX; EULAR: após a primeira estratégia, na presença de fatores de mau prognóstico	Divergente
Inibidores de JAK	Sem preferência entre MMCDbio e MMCDsae; advertência específica apenas para TEV	EULAR: considerar idade, tabagismo e risco cardiovascular, neoplásico e de TEV; restrições regulatórias (EMA) após o ORAL Surveillance	Divergente

Rituximabe e troca após falha	Rituximabe reservado a contraindicação, toxicidade ou falha aos demais; troca para qualquer fármaco não usado previamente, sem critério de mecanismo de ação	ACR: rituximabe preferível em doença linfoproliferativa prévia; troca para classe diferente após falha	Divergente
AR de difícil tratamento	Não aborda	Definição da EULAR (2021) e pontos a considerar para o manejo (2022)	Ausente
Situações especiais	Categorias de risco gestacional da FDA (B, C, D e X); HCQ, SSZ, AZA e anti-TNF desaconselhados na gestação, salvo orientação médica; sem orientação para DPI; anti-TNF contraindicado em IC classes III/IV	ACR 2020: HCQ, SSZ, AZA e anti-TNF compatíveis com a gestação; ACR 2021: MTX aceitável em doença pulmonar leve e estável; terapia não anti-TNF na IC classes III/IV	Misto: convergente (IC); divergente (gestação); ausente (DPI)
Desmame e biossimilares	Retirada gradual do MMCDbio ou do tofacitinibe após remissão sustentada por 6 a 12 meses; sem menção a biossimilares	EULAR: redução gradual em remissão persistente e consideração de custos; ACR: redução de dose preferível à suspensão	Misto: parcialmente convergente (desmame); ausente (biossimilares)
Terapia intra-articular	Apenas acetato de metilprednisolona	Triancinolona hexacetonida: maior duração de efeito (evidência	Ausente

		sobretudo em AIJ); solicitada na consulta pública, sem avaliação prévia pela Conitec	
--	--	--	--

Fonte: elaborado pela autora com base em Brasil (2025, 2026a), Fraenkel *et al.* (2021), Smolen *et al.* (2023), European Medicines Agency (2023), Nagy *et al.* (2021, 2022), Sammaritano *et al.* (2020) e Zulian *et al.* (2004).

Nota: siglas – ACR, American College of Rheumatology; AIJ, artrite idiopática juvenil; AR, artrite reumatoide; AZA, azatioprina; CDAI, Clinical Disease Activity Index; Conitec, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; DAS-28, Disease Activity Score em 28 articulações; DPI, doença pulmonar intersticial; EMA, European Medicines Agency; EULAR, European Alliance of Associations for Rheumatology; FDA, Food and Drug Administration; GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; HAQ, Health Assessment Questionnaire; HCQ, hidroxicloroquina; IC, insuficiência cardíaca; ICAD, índices compostos de atividade de doença; IV, intravenoso; JAK, Janus quinases; LEF, leflunomida; MMCD, medicamento modificador do curso da doença; MMCDbio, MMCD biológico; MMCDs, MMCD sintético convencional; MMCDsae, MMCD sintético alvo-específico; MTX, metotrexato; PCDT, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas; SDAI, Simplified Disease Activity Index; SSZ, sulfassalazina; TEV, tromboembolismo venoso; TNF, fator de necrose tumoral.

Quanto aos pontos de convergência, o PCDT preserva fundamentos alinhados às diretrizes internacionais: mantém o MTX como primeira

escolha, com suplementação de ácido fólico, recomenda o tratamento por meta terapêutica com índices compostos validados e reavaliação a cada um a três meses (Brasil, 2026a; Smolen *et al.*, 2016) e detalha o rastreamento da infecção latente por *Mycobacterium tuberculosis* antes das terapias avançadas. Contempla, ainda, aspectos organizacionais pertinentes ao SUS, como o início do MTX na atenção primária e critérios objetivos de encaminhamento (Brasil, 2026a), o que permite corrigir as lacunas sem reestruturar o modelo de cuidado.

A lacuna de maior alcance estrutural está na base de evidências. As atualizações posteriores à adaptação da diretriz de 2015 limitaram-se a incorporar ou excluir medicamentos, como o upadacitinibe em 2021 e o abatacepte intravenoso em 2026 (Brasil, 2021, 2026a). Assim, embora a portaria seja de 2026, o núcleo das recomendações reflete o conhecimento de mais de uma década atrás e não incorpora as revisões sistemáticas que fundamentaram as diretrizes atuais (Fraenkel *et al.*, 2021; Smolen *et al.*, 2023), em descompasso com o Decreto nº 7.508/2011 (Brasil, 2011a).

Quanto ao MTX, o PCDT define a faixa de 7,5 a 25 mg por semana e exige três meses em dose máxima tolerada antes de caracterizar falha, mas não estabelece dose inicial mínima nem cronograma de titulação e prevê a via injetável apenas diante de toxicidade à via oral ou nas terapias combinadas, e não como etapa de otimização antes da troca por ineficácia (Brasil, 2026a). O ACR recomenda condicionalmente titular até pelo menos 15 mg semanais em quatro a seis semanas e trocar para a via subcutânea antes de adicionar ou substituir o fármaco (Fraenkel *et al.*, 2021). Sem esses parâmetros, a dose máxima tolerada fica sujeita a interpretações heterogêneas, o que pode favorecer esquemas subterapêuticos, falha precoce e uso

de terapias de alto custo em pacientes que responderiam à otimização do MTX.

Na AR de início recente, o PCDT admite glicocorticoide em dose de até 10 mg/dia, por menos de três meses, como ponte até o início de ação dos MMCD (Brasil, 2026a), posição que converge com a da EULAR, que aceita o uso de curto prazo com retirada rápida (Smolen *et al.*, 2023), e diverge da do ACR, que recomenda condicionalmente evitar a ponte em razão da toxicidade cumulativa (Fraenkel *et al.*, 2021). Como as próprias diretrizes divergem, a escolha é defensável. Há, porém, inconsistência interna: o Quadro 3 do protocolo define baixa dose como até 10 mg/dia, e o Quadro 4, como até 5 mg/dia, o que deixa sem classificação a faixa intermediária (Brasil, 2026a).

O PCDT só permite o acesso aos MMCDbio e MMCDsae após pelo menos dois esquemas com MMCD sintéticos convencionais, de no mínimo três meses cada, e utiliza os fatores de mau prognóstico apenas para indicar reavaliações mais frequentes (Brasil, 2026a). O ACR recomenda condicionalmente adicionar terapia avançada após falha ao MTX (Fraenkel *et al.*, 2021), e a EULAR orienta fazê-lo já após a primeira estratégia convencional na presença de fatores de mau prognóstico, como autoanticorpos em títulos elevados, alta atividade da doença e erosões precoces (Smolen *et al.*, 2023). O segundo esquema acrescenta ao menos três meses de doença ativa em pacientes com perfil agressivo, período crítico à luz da janela de oportunidade (Nell *et al.*, 2004). A exigência pode refletir preocupações legítimas de custo-efetividade, já que a terapia tripla convencional se mostrou não inferior à associação de etanercepte e MTX após falha ao MTX (O'Dell *et al.*, 2013); uma alternativa conciliadora seria manter a sequência convencional para a maioria

dos pacientes e antecipar a terapia avançada apenas no subgrupo com fatores de mau prognóstico.

A lacuna mais relevante para a segurança do paciente refere-se aos inibidores de JAK. O PCDT trata MMCDbio e MMCDsae como alternativas equivalentes; nas contraindicações e precauções, as advertências específicas aos inibidores de JAK restringem-se ao risco tromboembólico venoso, e o risco de eventos cardiovasculares maiores não é abordado (Brasil, 2026a). O ORAL Surveillance, conduzido em pacientes com 50 anos ou mais e ao menos um fator de risco cardiovascular adicional, não demonstrou a não inferioridade do tofacitinibe em relação aos inibidores do TNF quanto a eventos cardiovasculares maiores e neoplasias (Ytterberg *et al.*, 2022). Em resposta, a Agência Europeia de Medicamentos restringiu esses fármacos, em pacientes com 65 anos ou mais, tabagistas ou com fatores de risco cardiovascular ou neoplásico, aos casos sem alternativas adequadas (European Medicines Agency, 2023), posição adotada pela EULAR (Smolen *et al.*, 2023). A omissão preocupa porque a população com AR já apresenta risco cardiovascular aumentado (Smolen *et al.*, 2018) e porque o apêndice metodológico sugere preferir MMCDsae após falha a múltiplos anti-TNF sem ressalvas quanto ao perfil do paciente (Brasil, 2026a).

O PCDT restringe o rituximabe aos casos de contraindicação, toxicidade ou falha aos demais MMCDbio e MMCDsae (Brasil, 2026a), enquanto o ACR recomenda condicionalmente preferi-lo em pacientes com doença linfoproliferativa prévia para a qual seja tratamento aprovado (Fraenkel *et al.*, 2021). Metanálise brasileira demonstrou eficácia semelhante entre esquemas de baixa e alta dose (Bredemeier; Oliveira; Rocha, 2014), achado de relevância econômica para o SUS, mas a ampliação do uso, sugerida na

consulta pública, não foi acatada por falta de avaliação prévia pela Conitec (Brasil, 2025). Quanto à troca após falha, o fluxograma do PCDT permite qualquer MMCDbio ou MMCDsae ainda não utilizado, sem orientação sobre mecanismo de ação (Brasil, 2026a), ao passo que o ACR recomenda condicionalmente trocar para uma classe diferente (Fraenkel *et al.*, 2021).

O PCDT não aborda a AR de difícil tratamento, definida pela EULAR pela falha a pelo menos dois MMCDbio ou MMCDsae com mecanismos de ação distintos, por sinais de doença ativa ou progressiva e pela percepção de que o manejo é problemático (Nagy *et al.*, 2021). Incorporar esse conceito, com a confirmação diagnóstica, a avaliação da adesão e a identificação de comorbidades que simulam atividade inflamatória (Nagy *et al.*, 2022), permitiria distinguir a refratariedade verdadeira de situações em que novas trocas de fármacos de alto custo não trariam benefício.

Na gestação, o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade ainda utiliza as categorias de risco B, C, D e X (Brasil, 2026a), substituídas pela Food and Drug Administration por descrições narrativas de risco desde 2015 (United States, 2014). O protocolo desaconselha hidroxiclороquina, sulfassalazina, azatioprina e inibidores do TNF na gravidez e na lactação, salvo orientação médica (Brasil, 2026a), enquanto o ACR os considera compatíveis com a gestação (Sammaritano *et al.*, 2020); como a AR acomete predominantemente mulheres em idade reprodutiva, essa orientação pode levar à suspensão desnecessária de tratamentos seguros. Na doença pulmonar intersticial, o PCDT inclui a doença reumatoide do pulmão entre os códigos contemplados, sem orientação terapêutica específica (Brasil, 2026a), ao passo que o ACR

admite o MTX na doença pulmonar leve e estável; na insuficiência cardíaca, por outro lado, a contraindicação aos inibidores do TNF nas classes funcionais III e IV converge com o ACR (Fraenkel *et al.*, 2021).

O desmame do MMCDbio ou do tofacitinibe após remissão sustentada por seis a doze meses converge com a EULAR, que admite a redução gradual na remissão persistente (Smolen *et al.*, 2023), ao passo que o ACR prefere manter a dose e, quando houver redução, prefere reduzir a dose a suspender o fármaco (Fraenkel *et al.*, 2021). O texto, porém, omite baricitinibe e upadacitinibe no desmame e não menciona os biossimilares, embora a EULAR recomende considerar os custos na escolha terapêutica (Smolen *et al.*, 2023). Na terapia intra-articular, o PCDT contempla apenas o acetato de metilprednisolona; a inclusão da triancinolona hexacetonida não foi acatada por falta de avaliação prévia pela Conitec (Brasil, 2025), e sua maior duração de efeito provém sobretudo de estudos em artrite idiopática juvenil (Zulian *et al.*, 2004), o que limita a extrapolação para adultos.

Observam-se, ainda, inconsistências editoriais: erro tipográfico no ponto de corte de atividade moderada do Simplified Disease Activity Index; redação ambígua na posologia da pulsoterapia com metilprednisolona; referência equivocada ao baricitinibe na orientação de monitoramento lipídico do tofacitinibe; e designação da portaria como SAES/SCTIE no ato normativo e como SAES-SECTICS no apêndice metodológico. A alteração do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade em maio de 2026 para incluir medicamentos ausentes (Brasil, 2026a) reforça a necessidade de revisão editorial dedicada.

Esta revisão apresenta limitações. A busca de evidências teve caráter narrativo, sem fluxograma formal de seleção. A qualidade metodológica do protocolo não foi avaliada por instrumentos validados, como o AGREE II, que recomenda ao menos dois avaliadores independentes (Brouwers *et al.*, 2010), e a classificação dos domínios dependeu de uma única avaliadora. Além disso, a atualização de 2025 das recomendações da EULAR (Smolen *et al.*, 2026) não foi incorporada à matriz por ser posterior à definição dos documentos de referência, o que pode modificar parte das comparações realizadas.

5. CONCLUSÃO

O PCDT da artrite reumatoide aprovado em 2026 apresenta lacunas relevantes frente às diretrizes internacionais e às evidências atuais. O protocolo mantém fundamentos adequados, como a centralidade do metotrexato, o tratamento por meta terapêutica, o rastreamento da tuberculose e a organização do cuidado entre os níveis de atenção. Por resultar de atualizações pontuais, contudo, conserva recomendações derivadas da diretriz norte-americana de 2015, e apenas um dos onze domínios analisados apresenta convergência plena.

As lacunas de maior impacto clínico são a ausência de estratificação de risco cardiovascular e oncológico para os inibidores de JAK, a falta de critérios prognósticos para antecipar a terapia avançada, a ausência de parâmetros de otimização do metotrexato, a omissão da artrite reumatoide de difícil tratamento e a desatualização das orientações sobre gestação e lactação. Somam-se a elas inconsistências internas de posologia e nomenclatura.

Conclui-se que a próxima atualização do protocolo deve ser ampla, e não pontual, com nova síntese sistemática de evidências que incorpore a atualização mais recente da EULAR, critérios explícitos de individualização terapêutica baseados em fatores prognósticos e de risco, revisão editorial dedicada e submissão formal à Conitec das demandas técnicas da consulta pública não avaliadas por mérito. Essas medidas permitem conciliar a sustentabilidade do SUS com a segurança e a individualização do cuidado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BLACK, R. J. *et al.* Global, regional, and national burden of rheumatoid arthritis, 1990–2020, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. **The Lancet Rheumatology**, London, v. 5, n. 10, p. e594-e610, 2023. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(23\)00211-4](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(23)00211-4).

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2016.

BRASIL. **Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022**. Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 2022.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a

organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2011a.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Relatório de Recomendação nº 1.021:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2026/relatorio-de-recomendacao-no-1-021-pcdt-da-artrite-reumatoide>. Acesso em: 21 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 16, de 3 de setembro de 2021.** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 33, de 19 de janeiro de 2026.** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026a. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-da-artrite-reumatoide>. Acesso em: 21 set. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 34, de 19 de janeiro de 2026.** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil. Brasília, DF: Ministério da

Saúde, 2026b. Disponível em:
<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-conjunta-saes/sctie-n-34-de-19-de-janeiro-de-2026-682784107>. Acesso em: 21 set. 2026.

BREDEMEIER, M.; OLIVEIRA, F. K. de; ROCHA, C. M. Low- versus high-dose rituximab for rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis. **Arthritis Care & Research**, Hoboken, v. 66, n. 2, p. 228-235, 2014.

BROUWERS, M. C. *et al.* AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. **Canadian Medical Association Journal**, Ottawa, v. 182, n. 18, p. E839-E842, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.090449>.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Janus kinase inhibitors (JAKi):** referral. Amsterdam: EMA, 2023. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>. Acesso em: 21 set. 2026.

FRAENKEL, L. *et al.* 2021 American College of Rheumatology guideline for the treatment of rheumatoid arthritis. **Arthritis Care & Research**, Hoboken, v. 73, n. 7, p. 924-939, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1002/acr.24596>.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

MOTA, L. M. H. *et al.* 2017 recommendations of the Brazilian Society of Rheumatology for the pharmacological treatment of rheumatoid arthritis. **Advances in Rheumatology**, London, v. 58, n. 1, p. 2, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1186/s42358-018-0005-0>.

MOTA, L. M. H. *et al.* Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, São Paulo, v. 52, n. 2, p. 152-174, 2012.

NAGY, G. *et al.* EULAR definition of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 80, n. 1, p. 31-35, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2020-217344>.

NAGY, G. *et al.* EULAR points to consider for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 81, n. 1, p. 20-33, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-220973>.

NELL, V. P. K. *et al.* Benefit of very early referral and very early therapy with disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with early rheumatoid arthritis. **Rheumatology**, Oxford, v. 43, n. 7, p. 906-914, 2004.

O'DELL, J. R. *et al.* Therapies for active rheumatoid arthritis after methotrexate failure. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 369, n. 4, p. 307-318, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1303006>.

ROTHER, E. T. Revisão sistemática X revisão narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 2, p. v-vi, 2007.

SAMMARITANO, L. R. *et al.* 2020 American College of Rheumatology guideline for the management of reproductive health in rheumatic and musculoskeletal diseases. **Arthritis & Rheumatology**, Hoboken, v. 72, n. 4, p. 529-556, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1002/art.41191>.

SENNA, E. R. *et al.* Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. **The Journal of Rheumatology**, Toronto, v. 31, n. 3, p. 594-597, 2004.

SINGH, J. A. *et al.* 2015 American College of Rheumatology guideline for the treatment of rheumatoid arthritis. **Arthritis Care & Research**, Hoboken, v. 68, n. 1, p. 1-25, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1002/acr.22783>.

SMOLEN, J. S. *et al.* EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biologic disease-modifying antirheumatic drugs: 2025 update. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 85, n. 6, p. 991-1009, 2026. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ard.2026.01.023>.

SMOLEN, J. S. *et al.* EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 82, n. 1, p. 3-18, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1136/ard-2022-223356>.

SMOLEN, J. S. *et al.* Rheumatoid arthritis. **Nature Reviews Disease Primers**, London, v. 4, p. 18001, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1038/nrdp.2018.1>.

SMOLEN, J. S. *et al.* Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 75, n. 1, p. 3-15, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2015-207524>.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. Content and format of labeling for human prescription drug and biological products;

requirements for pregnancy and lactation labeling. **Federal Register**, Washington, DC, v. 79, n. 233, p. 72064-72103, 2014.

YTTERBERG, S. R. *et al.* Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 386, n. 4, p. 316-326, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2109927>.

ZULIAN, F. *et al.* Triamcinolone acetonide and hexacetonide intra-articular treatment of symmetrical joints in juvenile idiopathic arthritis: a double-blind trial. **Rheumatology**, Oxford, v. 43, n. 10, p. 1288-1291, 2004.

¹ Discente do Curso de Medicina do Centro Universitário de Brasília (CEUB), Brasília, DF, Brasil. ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7511-6360>. Endereço para correspondência: Centro Universitário de Brasília (CEUB), SEPN 707/907, Campus Universitário, Asa Norte, CEP 70790-075, Brasília, DF, Brasil. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#).