



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0003/2018

Rio de Janeiro, 09 de janeiro de 2018.

Processo nº 0228116-60.2017.4.02.5168,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fls. 16 e 17) da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro, emitido em 05 de dezembro de 2017, pela médica (CREMERJ) a Autora de 39 anos apresenta lesões de **Hidradenite Supurativa** desde os 17 anos de idade com comprometimento importante da qualidade de vida, impactando nas atividades profissionais e sociais, interferindo nas atividades de vida familiar confirmada pelo índice de qualidade de vida dermatológica DLQI22/30. Já fez uso de inúmeros tratamentos com Cefalexina e Colagenase pomada. Iniciou acompanhamento no ambulatório da Santa Casa em julho de 2017 com Espironolactona, Prednisona e Clindamicina, sem resposta adequada. Atualmente apresenta-se com lesões extensas associada a artralgia de tornozelo, punho e região cervical, acompanhada de rigidez cervical. As lesões apresentadas pela Autora encontram-se em estágio Huley III na região inguinal, genital e perianal. Assim, foi iniciado o tratamento com Rifampicina e Metotrexato, associado aos medicamentos descritos anteriormente. Foi informado que a Autora já foi tratada com diversas modalidades terapêuticas, sem obter sucesso.

2. À folha 18 encontra-se receituário médico emitido em impresso, data e por profissional supramencionado, indicando o seguinte tratamento à Autora:

- **Adalimumabe 40mg** (Humira®) – dia 01 administrar 04 ampolas por via subcutânea (160mg); dia 15 administrar 02 ampolas por via subcutânea (80mg); dia 29 administrar 01 ampola por via subcutânea (40mg) e a partir dessa data fazer 40mg a cada semana.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

DA PATOLOGIA

1. A **Hidradenite Suppurativa (HS)** é uma doença inflamatória crônica, com predileção por áreas ricas em glândulas apócrinas, tais como as regiões axilares, inguinais, perineal e interglútea. A prevalência varia de 0,33 a 4 casos por 1000 habitantes, e sua etiologia ainda não foi completamente elucidada¹. Esta doença é definida como uma doença supurativa, bacteriana que compromete os ductos das glândulas sudoríparas apócrinas e mistas com dilatação das mesmas, causando assim uma grave manifestação inflamatória². O curso da **HS** é crônico na maioria dos casos, com períodos de exacerbação e melhora, apesar das diversas opções terapêuticas frequentemente empregadas. Dentre elas, podemos citar antibióticos tópicos e sistêmicos, corticosteroides intralesional e oral, isotretinoína oral, cirurgias, crioterapia, terapia hormonal, entre outros¹. O sistema de classificação de Hurley separa os pacientes em 3 grupos baseados na presença e extensão de cicatriz e tratos sinusais: estágio I – formação de abscesso solitário ou múltiplo, sem *sinus* ou cicatriz; estágio II – um ou mais abscessos recorrentes com formação de *sinus* e cicatriz e estágio III – múltiplos *sinus* interconectados com abscessos em toda a área³. O tratamento cirúrgico é importantíssimo pois a afecção compromete a qualidade de vida de um indivíduo que na maioria das vezes está no seu período de maior produtividade².

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** (Humira[®]) é um anticorpo monoclonal produzido por tecnologia de DNA recombinante. Liga-se a uma proteína específica, o Fator de Necrose Tumoral Alfa (TNF- α), neutralizando sua função biológica. Também modula respostas biológicas induzidas ou reguladas pelo TNF. Dentre suas indicações consta o tratamento da Hidradenite Suppurativa⁴.

¹ OBADIA, D.L. et al. Hidradenite suppurativa tratada com infliximabe. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 84, n. 6, p. 695-697, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n6/v84n06a22.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2018.

² BINS-ELY Jorge, et. al. Tratamento da hidradenite suppurativa por excisão em monobloco. Arquivos Catarinenses de Medicina, v. 39, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/837.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2018.

³ OLIVEIRA, M. P, et al. Hidradenite suppurativa (acne inversa): revisão da literatura e relato de caso sobre o tratamento cirúrgico de lesão pré-esternal. Relato de Caso - Ano 2015 - Volume 30 - Número 3. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Disponível em: <<http://www.rbc.org.br/details/1667/pt-BR>>. Acesso em: 09 jan. 2018.

⁴ Bula do medicamento Adalimumabe (Humira[®]) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862>. Acesso em: 09 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** (Humira®) possui indicação clínica, que consta em bula⁴, para o tratamento da **Hidradenite Supurativa**, patologia que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico (fls. 16 e 17).
2. Convém elucidar que o **Adalimumabe** é um medicamento de uso crônico, e a duração do tratamento será de acordo com cada paciente. O limite máximo diário de administração não foi determinado em humanos. O esquema posológico recomendado para pacientes adultos com **Hidradenite Supurativa (HS)** é: 160mg, inicialmente, no dia 01 (administrado em quatro injeções de 40mg em um dia OU em duas injeções de 40 mg por dia durante dois dias consecutivos), seguida de 80 mg duas semanas depois, no dia 15 (administrado em duas injeções de 40 mg em um dia). Duas semanas depois (dia 29) continuar com uma dose de 40mg por semana. No caso de interrupção do tratamento, tal fármaco pode ser reintroduzido. Em pacientes sem qualquer benefício após 12 semanas de tratamento, a continuação da terapia deve ser reconsiderada⁴. Assim, destaca-se a importância que a Autora realize avaliações médicas periodicamente, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que o medicamento **Adalimumabe 40mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
4. Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre esclarecer que o diagnóstico atribuído a Autora, **Hidradenite supurativa**, não está contido no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, inviabilizando portanto o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 14 de novembro de 2017 para a retirada do medicamento **Adalimumabe 40mg**, tendo seu pedido indeferido em 04 de dezembro de 2017. Consta como motivo para o indeferimento *“ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (por seringa preenchida) o medicamento solicitado não é contemplado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (...) para o CID-10 diagnosticado”*. O Parecer Técnico do SIGME, contendo estas informações, está acostado aos autos à folha 20.
6. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC para o tratamento de **Hidradenite Supurativa**, quadro clínico apresentado pela Autora⁵.
7. Acrescenta-se que, ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a Hidradenite Supurativa e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 08 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.82996-3
ID. 3047165-6

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02