



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 0017/2018

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2018.

Processo nº 0000093-61.2018.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 23 a 27), preenchido em 01 de dezembro de 2017, pela médica  (CREMERJ ), a Autora apresenta diagnóstico de **Hidradenite Supurativa**, com necessidade de realização de exames periódicos para acompanhamento do quadro clínico: radiografia do tórax e exames laboratoriais (sorologia Hepatite A, B, C, HIV e teste tuberculínico). Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, tendo realizado vários ciclos de antibioticoterapia inclusive com associação de outros medicamentos com resposta inadequada, apresentando quadro refratário a todas as terapias prescritas. Informa que o quadro clínico configura urgência e, se não for submetida ao tratamento indicado, pode sofrer como consequência a progressão do quadro atual de acometimento das axilas, dor intensa, limitação da mobilidade dos membros superiores e prejuízo da qualidade de vida. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa** e ainda prescrito a Autora, em uso contínuo, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – Uso 160mg (04 ampolas) na semana 0 (zero); 80mg (02 ampolas) na semana 02 (dois) e 40mg (01 ampola) 01 vez por semana a partir da 4ª semana.

2. Apensado às folhas 43 a 46 encontram-se documentos emitidos em 17 de novembro de 2017, pela médica  (CREMERJ ) vinculada ao Hospital Federal de Bonsucesso, informando que a Autora está em acompanhamento, para o tratamento de **Hidradenite Supurativa**. Apresenta diagnóstico prévio de **Hidradenite Supurativa** desde os 30 anos de idade. Durante este período realizou diversos tratamentos com pouca ou nenhuma melhora, usou diversos cremes (Clindamicina 1%, Peróxido de Benzoíla 5%, Sufadiazina de Prata, entre outros), além de anti-inflamatórios orais (Nimesulida, Diclofenaco de Sódio) e antibióticos (Sulfametoxazol e Trimetoprim, Tetraciclina, Cefalexina e Amoxicilina/Clavulanato). Durante o período de crise ou piora das lesões foi necessário ir ao setor de emergência de hospitais para realizar drenagem local, além dos cuidados e tratamentos clínicos. Apresenta nódulos, fístulas, traves fibróticas, drenagem de secreção purulenta com odor fétido, prurido e dor no local das lesões, que se entende por grande área das axilas, apresentando picos febris nas agudizações, afetando consideravelmente a sua qualidade de vida. Relata que frente ao insucesso das terapias e abordagens propostas anteriormente, associado ao quadro clínico grave que se encontra a Autora, se faz necessário o início de terapia biológica com **Adalimumabe** via subcutânea para controle da inflamação das lesões e, desta forma, favorecer a abordagem cirúrgica adequada e resolutive. Além de se tratar de um benefício de grande valia para a Autora, este tratamento, poderá minimizar em muito os gastos com



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

diversas internações (pareceres curativos, medicamentos diversos, home care). Além de prevenir a realização de inúmeras cirurgias de caráter paliativo. Foi prescrito a Autora, em uso contínuo, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – aplicar 04 ampolas na semana zero, depois 02 ampolas na semana 02, 01 ampola na semana 04 e 01 ampola semanalmente (uso subcutâneo).

## 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.
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. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DA PATOLOGIA

1. A **Hidradenite Supurativa (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 elucidada<sup>1</sup>. 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 inflamatória<sup>2</sup>. 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 outros<sup>1</sup>. O sistema de

<sup>1</sup> OBADIA, D.L. et al. Hidradenite supurativa 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: 12 jan. 2018.

<sup>2</sup> BINS-ELY Jorge, et. al. Tratamento da hidradenite supurativa 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: 12 jan. 2018.





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

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 área<sup>3</sup>. 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 produtividade<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal produzido por tecnologia de DNA recombinante. Liga-se a uma proteína específica, o Fator de Necrose Tumoral Alfa (TNF- $\alpha$ ), neutralizando sua função biológica. Também modula respostas biológicas induzidas ou reguladas pelo TNF. Está indicado para o tratamento da Artrite Reumatoide; Artrite Psoriática; Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn; Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa; Psoríase em Placas; Hidradenite Supurativa e Uveíte<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação clínica que consta em bula**<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **Hidradenite Supurativa** conforme consta em documentos médicos (fls. 23 a 27, 43 e 46).
2. Elucida-se 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 de 160mg inicialmente, no Dia 1 (administrado em quatro injeções de 40mg em um dia OU em duas injeções de 40mg por dia durante dois dias consecutivos), seguida de 80mg duas semanas depois, no Dia 15 (administrado em duas injeções de 40mg em um dia). Duas semanas depois (Dia 29) continuar com uma dose de 40mg por semana. Caso necessário, o uso de antibióticos pode ser continuado durante o tratamento com Adalimumabe. No caso de interrupção do tratamento, Adalimumabe pode ser re-introduzido. Em pacientes sem qualquer benefício após 12 semanas de tratamento, a continuação da terapia deve ser reconsiderada<sup>4</sup>. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar 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, conforme CID-10 descrita em

<sup>3</sup> OLIVEIRA, M. P, et al. Hidradenite supurativa (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.rbcp.org.br/details/1667/pt-BR>>. Acesso em: 12 jan. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira<sup>®</sup>) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862)>. Acesso em: 12 jan. 2018.



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

documento médico, L73.2 – Hidradenite supurativa, não está contido no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, inviabilizando o recebimento do referido medicamento pela via administrativa.

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 19 de outubro de 2016 para a retirada do medicamento Adalimumabe 40mg, tendo seu pedido indeferido em 03 de novembro de 2016.

6. Destaca-se que o medicamento pleiteado Adalimumabe 40mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>5</sup> para o tratamento de Hidradenite Supurativa, quadro clínico apresentado pela Autora.

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.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 12 jan. 2018.  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJ/SES