



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0101/2018

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0211682-03.2017.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
Santos.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento [REDACTED]

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos provenientes do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 23 e 25 - 27), emitidos em 31 de março e 31 de maio de 2017 pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] a Autora apresenta **hidradenite supurativa** grave, afetando extensas áreas das regiões axilares, intermamárias, inframamária esquerda e regiões inguinais. Já foi submetida a diversos tratamentos clínicos (tópicos e sistêmicos, incluindo isotretinoína, tetraciclina, sulfametoxazol + trimetoprima, cefalexina, prednisona), sem controle do processo inflamatório. Necessitou de intervenções cirúrgicas, que também não tiveram êxito para controle da doença. À época apresentava extensas lesões nodulares supurativas, fistulas e pontos de sangramento intermitente. A extensão e gravidade das lesões prejudicam o desenvolvimento de suas atividades cotidianas, a despeito do uso contínuo de anti-inflamatórios e analgésicos, antibióticos e curativos diários; por este motivo vem necessitando de consultas médicas frequentes e constante reavaliação do esquema terapêutico. Foi prescrito o medicamento biológico **Adalimumabe 40mg** (Humira®), sabidamente eficaz para controle de formas graves de **Hidradenite Supurativa**. A solicitação do medicamento a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) foi indeferida, e a Autora persiste sintomática e sob risco de apresentar complicações adicionais. A ausência do tratamento recomendado implica em piora do prognóstico em curto e longo prazo, além de risco de óbito por infecção grave e/ou sangramento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **L73.2 – Hidradenite supurativa**. Desta forma, foi prescrito:

- **Adalimumabe 40mg** (Humira®) – 8 frascos/mês.

2. Acostado à folha 38 encontra-se documento médico do Hospital supramencionado, emitido em 15 de dezembro de 2017 pelo médico [REDACTED], onde foi relatado que a Autora apresenta **hidradenite supurativa** grave, com áreas extensas afetadas pela doença: regiões axilares, intermamária, inframamária esquerda e inguinais. Já foi submetida a diversos tratamentos clínicos (isotretinoína, tetraciclina, sulfametoxazol + trimetoprima), sem melhora do quadro clínico. É indicado o uso de **Adalimumabe 40mg** (Humira®) para controle do quadro clínico.



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

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 interglútea¹. 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 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

¹ 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: 05 fev. 2018.

² 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: 05 fev. 2018.



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

biológicas induzidas ou reguladas pelo TNF. Dentre suas indicações consta o tratamento da hidradenite supurativa, sendo destinado a reduzir os sinais e sintomas da doença moderada a grave em pacientes adultos, nos quais a terapia antibiótica foi inadequada, incluindo o tratamento de lesões inflamatórias e prevenção do agravamento de abscessos e fístulas³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico de **hidradenite supurativa**, contendo seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Adalimumabe 40mg**.
2. Considerando a doença da Autora, verificou-se que, até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da hidradenite supurativa, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos fornecidos pelos SUS, para o manejo da referida doença⁴.
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. Entretanto, 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 ressaltar que o diagnóstico atribuído a Autora, conforme CID-10 descrita em documento médico, L73.2 – **Hidradenite supurativa**, não está contido no rol de doenças cobertas para a dispensação deste medicamento, inviabilizando o recebimento do Adalimumabe 40mg 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 18 de abril de 2017 para a retirada do medicamento **Adalimumabe 40mg**, tendo seu pedido indeferido em 03 de maio de 2017. Consta como motivo para o indeferimento *“ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA-PREENCHIDA) – CID 73.2 – Hidradenite Supurativa. Parecer: não pertence ao CID informado”*. O Parecer Técnico do SIGME, contendo estas informações, está acostado aos autos à folha 24.
6. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵ para o tratamento de **hidradenite supurativa**, quadro clínico apresentado pela Autora.
7. 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 em

³ Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pldAnexo=9972862>. Acesso em: 05 fev. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/13-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 05 fev. 2018.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 05 fev. 2018.



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

bula⁴ 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 reintroduzido. Em pacientes sem qualquer benefício após 12 semanas de tratamento, a continuação da terapia deve ser reconsiderada⁴.

8. Tendo em vista o exposto, embora o medicamento Adalimumabe 40mg esteja indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora – **hidradenite supurativa** sugere-se que a médica assistente reveja a quantidade mensal necessária de frascos do medicamento **Adalimumabe** relatada em documento médico – 8 frascos ao mês (fl. 26), ou justifique a necessidade de tais quantidades, já que, de acordo com a bula, a posologia recomendada acarretaria necessidade de 7 (sete) frascos no 1º mês, e 4 (quatro) frascos nos meses subsequentes.

9. Destaca-se ainda 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.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.910082

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.215.255-6

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

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