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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0354/2018

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2018.

Processo nº 0062442-03.2018.4.02.5101
ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes, acostados às folhas 34 e 37/42, por este Núcleo entender que são suficientes para a apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico (fls. 34 e 42) em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso e Formulário Médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 37 a 41), emitidos pela médica [redacted] (CREMERJ [redacted]) em 29 de setembro de 2017 e 27 de outubro de 2017, a Autora apresenta **hidradenite supurativa** desde os 14 anos de idade. Durante este período, realizou diversos tratamentos com pouca ou nenhuma melhora. Dentre os tratamentos, a Autora utilizou diversos cremes (Clindamicina 1%, Peróxido de Benzoila 5%, Corticoesteroides, Sulfadiazina de Prata), além de anti-inflamatórios orais (Nimesulida, Diclofenaco de Sódio) e antibiótocos (Sulfametoxozol e Trimetoprim, Tetraciclina, Cefalexina, Doxiciclina, Amoxilina/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, fistulas, traves fibróticas, drenagem de secreção purulenta, prurido e dor no local das lesões, que se estende das axilas por toda a mama bilateralmente. Frente ao insucesso das terapias e abordagens propostas anteriormente, associado ao quadro grave que se encontra a Autora, a médica assistente propõe o inicio de terapia biológica com o medicamento **Adalimumabe** via subcutânea para controle da inflamação e dessa forma favorecer a abordagem cirúrgica adequada e resolutiva. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento recomendado, a mesma poderá apresentar dor crônica, deformidades graves e compressão de estruturas. Foi informado pela médica assistente que as lesões da Autora tem aumentado de tamanho, com importante aumento do acometimento, apresentando dor progressivamente mais forte e irresponsividade aos demais tratamentos. Acrescenta que o quadro clínico configura urgência e há risco de agravamento, pois a Autora encontra-se em quadro depressivo ocasionado pela doença, não é admitida em empregos pelas características estigmatizantes de sua patologia e não consegue atingir melhora das lesões pela refratariedade aos tratamentos propostos previamente. O tratamento foi proposto no seguinte esquema posológico:

- **Adalimumabe 40mg** – quatro ampolas na semana 01, duas ampolas na semana 03, uma ampola na semana 05 e após, uma ampola semanalmente.

Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L73.2 – Hidradenite supurativa**.

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada Portaria nº 740, de 27 de março de 2018, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 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, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 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[1]. 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. As principais locais de manifestações são a axila, inframamária, inguinal, perineal, retroauricular[2]. 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, pode-se citar antibióticos tópicos e sistêmicos, corticosteroides intralesional e oral, isotretinoína oral, cirurgias, crioterapia, terapia hormonal, entre outros[1]. O tratamento cirúrgico é importantíssimo pois a afecção compromete a qualidade de vida de um individuo que na maioria das vezes esta no seu período de maior produtividade[2].

[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: 08 mai. 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: 08 mai 2018.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Dentre suas indicações, consta o tratamento da hidradenite supurativa para reduzir os sinais e sintomas de hidradenite supurativa ativa 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 fístulas[3].

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. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação clínica que consta em bula**[3] para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **hidradenite supurativa** conforme consta em documentos médicos (fls. 34 e 37 a 42).

3. Considerando o quadro clínico 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 pelo SUS, para o manejo da referida doença[4].

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar que o medicamento **Adalimumabe 40mg** encontra-se **padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Entretanto, conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 por via administrativa**.

6. 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 07 de agosto de 2017 para a retirada do medicamento **Adalimumabe 40mg**, **tendo seu pedido indeferido** em 21 de agosto 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 33.

[3] Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4980532018&pIdAnexo=10583943>. Acesso em: 08 mai. 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/l3-cgceaf/11646-pcdt>. Acesso em: 08 mai. 2018.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg encontra-se em análise** pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**[5] para o tratamento de **hidradenite supurativa** ativa moderada a grave, os quais a terapia antibiótica sistêmica convencional foi inadequada, quadro clínico apresentado pela Autora.

8. 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[3]. 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**.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

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

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

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRMF-RJ 37210-7

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

[5] Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 08 mai. 2018.