



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1051/2018

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2018.

Processo nº 5006002-45.2018.4.02.5118,  
ajuizado por [REDACTED]

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documento médico e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos provenientes do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1\_OUT3\_págs. 1 e 2), emitidos em 12 de julho de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, nascida em 08 de janeiro de 1993, está em acompanhamento no hospital mencionado para tratamento de **hidradenite supurativa**, tendo sido diagnosticada aos 12 anos de idade. Durante este período realizou diversos tratamentos, com pouca ou nenhuma melhora. Dentre os tratamentos, usou diversos cremes (clindamicina creme 1%, peróxido de benzoíla 5% creme, corticosteroides creme, sulfadiazina de prata, entre outros), além de antiinflamatórios orais (nimesulida, diclofenaco de sódio) e antibióticos (sulfametoxazol e trimetoprim, tetraciclina, cefalexina e doxiciclina). Durante o período de crise ou piora das lesões foi necessário ir à 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 estende das axilas por toda a mama, bilateralmente, afetando consideravelmente a sua qualidade de vida. 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** por via subcutânea para controle da inflamação das lesões e, desta forma, favorecer a abordagem cirúrgica adequada resolutive. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa**. Foi solicitado o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – sete frascos no primeiro mês, e quatro nos meses subsequentes.

3. Em Evento1\_OUT3\_págs. 3/5, encontra-se documento médico em impresso da Defensoria Pública da União, emitido em 31 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) informando que a Autora apresenta diagnóstico de **hidradenite supurativa**, com piora progressiva das lesões, convivendo com saída de secreção fétida constante, sangramento em suas roupas e dor durante a movimentação dos braços. Tais sintomas não estão sendo aliviados com tratamentos propostos. Apresenta indicação de tratamento com o medicamento **Adalimumabe**. Caso não seja realizado o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar sequelas cutâneas.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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, cuja alteração mais recente se deu pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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. 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 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. As principais locais de manifestações são a axila, inframamária, inguinal, perineal, retroauricular<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, pode-se citar antibióticos tópicos e sistêmicos, corticosteróides intralesional e oral, isotretinoína oral, cirurgias, crioterapia, terapia hormonal, entre outros<sup>1</sup>. O tratamento cirúrgico é importantíssimo pois a afecção compromete a qualidade de vida de um indivíduo que na maioria das vezes esta no seu período de maior produtividade<sup>2</sup>.

<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: 10 dez. 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: 10 dez. 2018.



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

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<sup>3</sup>.

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 em bula**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **hidradenite supurativa** conforme consta em documentos médicos (Evento1\_OUT3\_págs. 1 e 2; Evento1\_OUT3\_págs. 3/5).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que o **Adalimumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **hidradenite supurativa** ativa moderada a grave, conforme disposto na Portaria nº 48, de 16 de outubro de 2018<sup>4</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro.

4. 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 reintroduzido. Em pacientes sem qualquer benefício após 12 semanas de tratamento, a continuação da terapia deve ser reconsiderada<sup>3</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.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira<sup>®</sup>) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12249652018&pldAnexo=10922390](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12249652018&pldAnexo=10922390)>. Acesso em: 10 dez. 2018.

<sup>4</sup> Relatório de Recomendação – Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave, por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Adalimumabe\\_HidradeniteSupurativa.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_HidradeniteSupurativa.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2018.





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

5. Apenas em caráter informativo, elucida-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** (Humira<sup>®</sup>), possui apresentação em seringa com 0,8mL de dose única pronta para uso, embalagem com 2 blisters, cada um contendo 1 seringa pronta para uso e 2 envelopes com lenço umedecido em álcool<sup>3</sup>.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

  
MARCELA MACHADO DURA O  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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