



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0511/2019

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2019.

Processo nº 5004836-35.2019.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Dermatologia Professor Azulay – Santa Casa de Misericórdia e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO9, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO10, págs. 1 e 2), emitidos em 03 e 24 de abril de 2019, pela dermatologista

, o Autor, 29 anos apresenta lesões de **hidradenite supurativa** desde os 17 anos de idade com comprometimento importante da qualidade de vida. Foram feitas todas as medicações de primeira linha (Doxiciclina oral por mais de 06 meses, repetidos pulsos com prednisona, Sulfato de Neomicina + Bacitracina Zíncica (Nebacetin®), Isotretinoína) e cirurgia sem sucesso. A doença tem impacto nas atividades profissionais e sociais, interferindo nas atividades da vida familiar, confirmado pelo índice de qualidade de vida familiar dermatológico **DLQI 28/30**. Atualmente, apresenta lesões extensas na região axilar D-E Hurley II e no saco escrotal Hurley III com fístulas drenando material purulento. Diante do quadro, deve iniciar tratamento com imunobiológico (**Adalimumabe**). Foi participada que a duração do tratamento será de 02 anos, com possível extensão a depender da resposta. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 - Hidradenite supurativa** e ainda prescrito, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – Aplicar 160mg subcutânea e após, no 15º dia aplicar 80mg subcutânea, totalizando 06 ampolas.

I – 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018,



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

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 pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

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 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 inflamatória. As principais locais de manifestações são a axila, inframamária, inguinal, perineal, retroauricular². O sistema de classificação de Hurley separa os pacientes em 3 grupos baseados na presença e extensão de cicatriz e tratos sinusais: estádio 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 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,

¹OBADIA, D.L. et al. Hidradenite supurativa tratada com infliximabe. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2009;84(6):695-7. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n6/v84n06a22.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2019.

²BINS-ELY Jorge, et. al. Tratamento da hidradenite supurativa por excisão em monobloco. Arquivos Catarinenses de Medicina Vol. 39, no. 4, de 2010. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/837.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2019.

³OLIVEIRA, 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: 03 jun. 2019.



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

pois a afecção compromete a qualidade de vida de um indivíduo que na maioria das vezes esta no seu período de maior produtividade².

2. A DLQI (The Dermatology Life Quality Index) é uma ferramenta validada para medir a qualidade de vida. Essa ferramenta mede o efeito da doença de pele na qualidade de vida do paciente. Pontuação de 0 ou 1 indica nenhum efeito, 2 a 5 um efeito pequeno, 6 a 10 um efeito moderado, 11 a 20 um efeito muito grande e 21 a 30 um efeito extremamente grande⁴.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** (Humira[®]) é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas seqüências 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 fístulas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg** (Humira[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – hidradenite supurativa, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO9, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO10, pág. 2).

2. No que tange à disponibilização através 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 2018⁶. Ainda conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o Adalimumabe 40mg ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com **Hidradenite Supurativa**.

3. Elucida-se ainda 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

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação – Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave, julho/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_HidradeniteSupurativa_CP40_2018.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2019.

⁵Bula do medicamento Adalimumabe (Humira[®]) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1826082019&pldAnexo=11044395>. Acesso em: 03 jun. 2019.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação – Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_HidradeniteSupurativa.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2019.

⁷Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 03 jun. 2019.

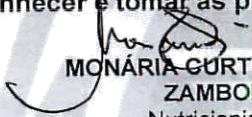


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 reconsiderada⁵. Assim, destaca-se a importância do Autor 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 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTLY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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

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