



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0786/2019

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2019.

Processo nº 5052789-52.2019.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO3, págs. 1 a 3), emitidos em 26 de julho de 2019, pela médica Mariana , a Autora, em acompanhamento no referido hospital, para o tratamento de **Hidradenite Supurativa**. Apresenta diagnóstico prévio de **Hidradenite Supurativa**, realizou diversos tratamentos, com pouca ou nenhuma melhora. Dentre os tratamentos, usou diversos cremes (Clindamicina creme 1%, Peróxido de Benzofila 5% creme, Sufadiazina de Prata, entre outros), além de antiinflamatórios orais (Nimesulida, Diclofenaco de Sódio) e antibióticos (Sulfamrtoxazol 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 estende da região inguinal bilateral até a região suprapúbica, 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 paciente, 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 pelo período de 12 meses. Além de se tratar de um benefício de grande valia para a Autora, este tratamento, poderá minimizar em muito os gastos com a mesma diante de diversas internações (pareceres curativos, medicamentos diversos, home care). Além de prevenir a realização de inúmeras cirurgias de caráter paliativo. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 - Hidradenite supurativa** e ainda prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – aplicar 04 seringas (160mg) na semana zero, aplicar 02 seringas (80mg) na semana 2; aplicar 01 seringa (40mg) na semana 4; e após aplicar 01 seringa por semana.

I – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

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, 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: estágio I - formação de abscesso solitário ou múltiplo, sem sinus ou cicatriz; estágio II - um ou mais abscessos recorrentes com formação de sinus e

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: 15 ago. 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: 15 ago. 2019.



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

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

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 fístulas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação clínica que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hidradenite supurativa**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, págs. 1 e 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 2018⁵. 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 2011⁶, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁷, na competência de 08/2019, constatou-se que **Adalimumabe 40mg ainda não está disponível** para o tratamento

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: 15 ago. 2019.

⁴Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7625012019&pIdAnexo=11399014>. Acesso em: 15 ago. 2019.

⁵Comissão 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: 15 ago. 2019.

⁶Decreto 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: 15 ago. 2019.

⁷SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604380097/08/2019>>. Acesso em: 15 ago. 2019.



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

de pacientes com Hidradenite Supurativa no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

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 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 reconsiderada⁴. 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.

4. Por fim, acrescenta-se que a Proposta para o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hidradenite Supurativa**⁸, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre os dias 20/06/2019 e 09/07/2019⁹. A publicação da versão final do PCDT ocorrerá após o encerramento deste prazo, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA LORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação N° 473 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hidradenite Supurativa, agosto/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Hidradenite_Supurativa_CP_35_2019.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2019.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas. <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 15 ago. 2019.