



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0879/2019

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2019.

Processo nº 5057466-28.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

I – RELATÓRIO

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

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_RECEIT10_pág. 1 e Evento1_LAUDO11_pág1), emitidos em 30 de janeiro e 27 de março de 2019 pelos médicos e

o Autor apresenta **hidradenite supurativa grave de longa evolução**. Trata-se de quadro crônico, necessitando permanecer afastado de suas atividades laborativas nos próximos 30 dias (informado em 27/03/2019). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa**. Desta forma, foi prescrito:

- **Adalimumabe 40mg** (Humira®)
1ª semana – 160mg (4 ampolas) por via subcutânea – dose única;
2ª semana – 80mg (2 ampolas) por via subcutânea – dose única.
A partir da 3ª semana, 40mg (1 ampola) a cada 7 dias.

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, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 inflamatória. As principais locais de manifestações são a axila, inframamária, inguinal, perineal, retroauricular². O sistema de classificação de Hurley separa os pacientes em: estágio 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, 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. Liga-se especificamente ao TNF, neutralizando sua função biológica. O TNF é uma citocina de ocorrência natural, envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais. O aumento dos níveis de TNF são também

¹OBADIA, 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 set. 2019.

²BINS-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 set. 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, v. 30, n. 3, p. 487-494, 2015. Rev Bras Cir Plást. Disponível em: <<http://www.rbcp.org.br/details/1667/pt-BR>>. Acesso em: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontrados nas lesões de hidradenite supurativa (HS). 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 fistulas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação descrita em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **hidradenite supurativa**, conforme consta em documento médico (Evento 1_RECEIT10_pág. 1 e Evento1_LAUDO11_pág1).

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. Contudo, o **Adalimumabe 40mg ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **Hidradenite Supurativa**.

3. Recentemente a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) submeteu à Consulta Pública da Sociedade a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Hidradenite Supurativa (período de contribuição encerrado em 09 de julho de 2019). De acordo com a proposta de PCDT, o tratamento do quadro clínico mencionado envolve terapias medicamentosas e não medicamentosas. No tratamento farmacológico, é prevista a utilização de terapia tópica com clindamicina gel 1%. A terapia sistêmica é indicada em caso de falha à terapia tópica aos portadores de doença em estágio de Hurley I (IHS4 leve a moderada) ou para os estágios Hurley II e III (IHS4 moderada a grave), de acordo com fluxograma apresentado. É prevista a utilização dos medicamentos tetraciclina 500mg, clindamicina 300mg, rifampicina 300mg e **adalimumabe 40mg**⁶.

4. Na proposta de PCDT supramencionada o **adalimumabe** foi indicado para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos.⁶

5. Apesar do exposto acima, para vigência do PCDT para tratamento da **Hidradenite Supurativa**, a CONITEC deverá publicar portaria com estabelecimento do mesmo. Esta norma até o momento não foi publicada, não havendo prazo estabelecido para a publicação⁷.

6. Insta ressaltar que o esquema posológico proposto pelo médico assistente (Evento1_RECEIT10_pág. 1), difere do previsto na proposta de PCDT supramencionada e na bula do medicamento, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme observado abaixo:

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: 05 set. 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: 05 set. 2019.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Consultas Públicas 2019 – Encerradas. Consulta Pública nº 35 – Proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hidradenite Supurativa. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Proposta de PCDT⁷ e bula do medicamento Adalimumabe⁴:
Dia 1 – 160mg (4 injeções em um dia ou 2 injeções de 40mg por dia durante dois dias consecutivos);
Dia 15 – 80mg (2 injeções de 40mg em um dia);
Dia 29 em diante – 40mg (1 injeção por semana, continuamente).
- Prescrição médica do medicamento **Adalimumabe** (Evento 1_RECEIT10_pág. 1):
Dia 1 (1ª semana) – 160mg (4 ampolas) em dose única;
Dia 8 (2ª semana) – 80mg (2 ampolas) em dose única;
A partir do dia 15 (3ª semana) – 40mg (1 ampola) a cada 7 dias.

7. Cabe salientar 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. **Em pacientes sem qualquer benefício após 12 semanas de tratamento, a continuação da terapia deve ser reconsiderada⁴.**

8. Elucida-se que, atualmente, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não estão disponíveis** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Adalimumabe**.

9. Por fim, é válido destacar que foi verificado por este Núcleo o Processo nº 5058538-50.2019.4.02.5101, da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, cujo Autor é o mesmo do presente processo, Hilton Pereira de Souza, para o qual foi elaborado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0880/2019.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

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

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