



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1271/2019

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2019.

Processo nº 5009908-12.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo com identificação legível do profissional emissor, datados e relevantes para compreensão do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXOS, págs. 1 a 3), preenchidos em 29 de agosto e 09 e 19 de setembro de 2019, respectivamente, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], a Autora, 20 anos, possui **hidradenite supurativa** acometendo axilas, região inguinal e inflamatória, extensa, **Hurley III** com indicação do uso de **Adalimumabe**. O peso descrito em Agosto desse ano é 70 kg e altura de 1,67m. Relata-se que a Autora possui o diagnóstico de **hidradenite supurativa** desde os 18 anos, durante este período realizou diversos tratamentos com pouca ou nenhuma melhora. Entre os tratamentos foram utilizados diversos antibióticos tópicos e orais, analgésicos além de ter precisado de atendimento hospitalar de emergência para drenagem de abscessos. Em Setembro as lesões da Autora se apresentavam como nódulos, fistulas e traves fibróticas com drenagem de grande quantidade de secreção nas axilas bilateralmente, virilhas e região intermamária. Apresenta grande prejuízo da qualidade de vida devido ao grande número de lesões que causam dor, restrições em relação ao tipo de vestuário e às atividades que geram atrito na região, embotamento social e preconceitos por desconhecimento da população sobre o caráter não contagioso da doença. Frente ao insucesso das terapias utilizadas associado ao estado clínico exacerbado, faz-se necessária a terapia com imunobiológico **Adalimumabe** via subcutânea para controle da inflamação das lesões, para favorecer o tratamento cirúrgico adequado e resolutivo. Acredita-se que o tratamento proposto será de intensa valia para a Autora reduzindo o prejuízo da qualidade de vida e evitando gastos contínuos com tratamentos paliativos. Foi informada a seguinte 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 cicatriz e **estádio III - múltiplos sinus interconectados com abscessos em toda a área**³. 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 está no seu período de maior produtividade².

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: 16 dez. 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: 16 dez. 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: 16 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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 fístulas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento **Adalimumabe 40mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. O medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg possui indicação em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **hidradenite supurativa**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_ANEXO5, págs. 1 a 3).

3. No que tange à disponibilização através do SUS, insta mencionar que o medicamento **Adalimumabe 40mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a Portaria Conjunta N° 14, de 11 de setembro de 2019, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa⁵ e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação n° 2/GM/MS e n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. 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 **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamentos.

5. Para ter acesso ao medicamento **Adalimumabe 40mg**, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/n° - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias* e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

⁴Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7625012019&pIdAnexo=11399014>. Acesso em: 16 dez. 2019.

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. Portaria Conjunta N° 14, de 11 de setembro de 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Site-de-Portaria-Conjunta-14_PCDTHidradernite-Supurativa.pdf>. Acesso: 16 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, seguem as seguintes considerações:

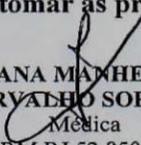
- ***Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido***, informa-se que **Adalimumabe** é contraindicado para o uso em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao adalimumabe ou quaisquer componentes da fórmula do produto; é contraindicado para uso em pacientes com tuberculose ativa ou outras infecções graves, nomeadamente, seps e infecções oportunistas⁴.
- ***Se há indicação de urgência para o tratamento da referida patologia***, Salienta-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_ANEXO5, pág. 2), a médica assistente relata que “...*Em Setembro as lesões da Autora se apresentavam como nódulos, fistulas e traves fibróticas com drenagem de grande quantidade de secreção nas axilas bilateralmente, virilhas e região intermamária. Apresenta grande prejuízo da qualidade de vida devido ao grande número de lesões que causam dor, restrições em relação ao tipo de vestuário e às atividades que geram atrito na região, embotamento social e preconceitos por desconhecimento da população sobre o caráter não contagioso da doença*”.

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. 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.**

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Págs. 12 e 13, item “Do Pedido”, subitem “c”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Juizado Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


LUCIANA MANHENTE DE
CARVALHO SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

CHEILA TOBIAS DA
HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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