



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1160/2022

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 5078359-35.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer foram considerados o laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos e receituário (Evento 1, OUT9, Páginas 2 e 5), emitidos em 12 de abril de 2022 pela médica Em síntese, a Autora é portadora de **Hidradenite Hurley III**, refratário a múltiplos esquemas terapêuticos com crises contínuas sem melhora do quadro apesar do tratamento. Já fez uso de Doxiciclina, Amoxicilina, Rifampicina e corticoterapia. Foi indicado o uso subcutâneo do medicamento **Adalimumabe 40mg – conforme prescrição**.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS 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)**, acne inversa ou “doença de Verneuil” é uma doença inflamatória, crônica e recorrente dos folículos pilosos. De causa multifatorial, a HS é influenciada por fatores intrínsecos como predisposição genética, alteração hormonal, hipertensão, dislipidemias ou resposta inflamatória sistêmica exacerbada; e fatores extrínsecos relacionados com obesidade, tabagismo, diabetes, atrito mecânico e o uso de alguns medicamentos como lítio, anticoncepcionais, isotretinoína, entre outros (1-3). As lesões são originadas a partir de hiperqueratose e oclusão folicular, seguido de dilatação pilossebácea, ruptura e extrusão do conteúdo folicular, o que desencadeia reação inflamatória secundária e afluxo de células inflamatórias com liberação de novas citocinas o que torna o processo contínuo, com a formação de abscessos e fístulas¹.

2. Os estágios de **Hurley** são uma forma de classificação e estadiamento da doença. São 3 estágios: estágio I - Abscesso único, ou múltiplos, porém sem fístulas ou cicatrizes; estágio II - Abscesso recorrente único, ou múltiplos, separados, com formação de fístulas e cicatrizes e **estágio III** - Múltiplas fístulas interconectados e abscessos envolvendo ao menos uma área anatômica completa¹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Em adultos é destinado ao tratamento de: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Uveíte e Hidradenite Supurativa. Nesta última, é destinado a 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 fístulas².

¹ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradernite-supurativa.pdf. Acesso em 20 out. 2022.

² Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#>. Acesso em: 20 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Adalimumabe 40mg** está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Hidradenite Supurativa**.
2. O **Adalimumabe 40mg** foi incorporado ao SUS para o tratamento da **hidradenite supurativa ativa moderada a grave** mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde³, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 48, de 16 de outubro de 2018.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF em 20/05/2022 para o recebimento do medicamento **Adalimumabe 40mg**. Contudo, **não foi autorizado** em virtude do **não atendimento** a todos os **critérios de inclusão** referido no protocolo clínico.
4. Consta no relatório do sistema que, considerando a Portaria SCTIE/SAS/MS nº 14/2019 - 11/09/2019, que regulamenta o PCDT de Hidradenite Supurativa, que o paciente deverá apresentar obrigatoriamente os critérios abaixo:
 - Pacientes de ambos os sexos, **maiores de 18 anos**;
 - Diagnóstico de hidradenite supurativa ativa moderada a grave;
 - Falha ao tratamento, intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos;
 - Estágio de Hurley Grau III OU Estágio de Hurley Grau II em caso de falha de 6 meses de terapia com antibióticos e com persistência da atividade da doença.
5. Porém, *“a paciente em questão é **menor de 18 anos**, não apresentando, portanto, todos os critérios de inclusão do referido PCDT”*.
6. Em consulta aos documentos pessoais verificou-se que a Autora, no momento, está com 16 anos (data de nascimento: 12/12/2005). Dessa forma, o **acesso ao medicamento via administrativa é inviável**.
7. De acordo com a bula² do medicamento, o **Adalimumabe 40mg** (Humira®) tem seu uso aprovado para pacientes acima de 2 anos de idade.
8. O **Adalimumabe** é um medicamento de uso crônico e a duração do tratamento será de acordo com cada paciente. Em **pacientes sem qualquer benefício após 12 semanas** de tratamento, a **continuação da terapia deve ser reconsiderada**³. Assim, destaca-se a importância de a Autora realizar **avaliações médicas periodicamente** visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.
9. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

³ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS - CONITEC. SECRETARIA de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Relatório de recomendação Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave. Outubro/2018. Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_HidradeniteSupurativa.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

11. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Adalimumabe 40mg (Humira®) SOL INJ CT BL PLAS X 2 SER VD PREENCH C/ AGU X 0,8 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 8160,04 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 6403,18, sem imposto¹².

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 20 out. 2022.