



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0595/2023

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2023.

Processo nº 5010064-79.2023.4.02.5110,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Adalimumabe 40mg** (Humira®) e **Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg** (Bactrim® F).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Instituto de Dermatologia Prof. Azulay – Santa Casa da Misericórdia (Evento 1, LAUDO21, Página 1-2; Evento 1, RECEIT23, Página 1; Evento 1, RECEIT25, Página 2) não datados e emitido em 07 de março de 2023 pelo médico

a Autora possui o diagnóstico de **Hidradenite supurativa** há 5 anos. Já fez uso de prednisona, clindamicina, doxicilina, amoxicilina, clorexidina. Atualmente está em uso de **Sulfametoxazol + Trimetoprima** (Bactrim®) e apresenta lesões persistentes em axilas, virilhas e região glútea, dor articular. Apresenta acometimento severo/moderado com Hurley III. Sendo assim, é indicado o uso do medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa**. Foi prescrito à Autora:

- **Adalimumabe 40mg** (Humira®) – 04 seringas (160mg) no dia 0; 02 seringas (80mg) no dia 14; 01 seringa (40mg) no dia 28. A partir do dia 35, aplicar 1 seringa, 1 vez por semana;
- **Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg** (Bactrim® F) – 01 comprimido 12/12 horas por 30 dias;
- Clorexidina 2% - lavar a região 1-2 vezes por dia;
- Ácido fusídico 1% - aplicar nas axilas duas vezes por dia.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OFIC29, Página 1-) emitido em 10 de abril de 2023 emitido pelo médico supracitado a Autora possui o diagnóstico de **Hidradenite supurativa** com indicação de uso do medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

### 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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

## 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 pilosebácea, 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 fístulas<sup>1</sup>.
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 completa<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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\\_pcdthidradenite-supurativa.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradenite-supurativa.pdf). Acesso em 09 mai. 2023.



## DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** (Humira®) 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 fístulas<sup>2</sup>.

2. O **Sulfametoxazol + Trimetoprima** (Bactrim® F) é um antibiótico indicado para o tratamento das infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação trimetoprima + sulfametoxazol, tais como: infecções do trato respiratório e otites: exacerbações agudas de quadros crônicos de bronquite, sinusite, tratamento e profilaxia (primária e secundária) da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* em adultos e crianças, particularmente em pacientes gravemente imunocomprometidos. Otite média em crianças; infecções do trato urinário e renais; infecções genitais em homens e mulheres, inclusive uretrite gonocócica; infecções gastrointestinais, incluindo febre tifoide e paratifoide, e tratamento dos portadores, cólera (como medida conjunta à reposição de líquidos e eletrólitos), diarreia dos viajantes causada pela *Escherichia coli* enterotoxigênica, shigelose (cepas sensíveis de *Shigella flexneri* e *Shigella sonnei*, quando o tratamento antibacteriano for indicado); infecções da pele e tecidos moles: piodermite, furúnculos, abscessos e feridas infectadas; outras infecções causadas por uma grande variedade de microrganismos (tratamento possivelmente em combinação com outros antibióticos): osteomielite aguda e crônica, brucelose aguda, nocardiose, blastomicose sul-americana, actinomicetoma<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese trata-se de Autora com diagnóstico de **hidradenite supurativa** ativa em tratamento com antibioticoterapia sem resultado esperado, ou seja, continua apresentando lesões com indicação para **Adalimumabe 40mg** (Humira®).

2. Informa-se que o medicamento **Adalimumabe 40mg** (Humira®) está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Hidradenite Supurativa**.

3. Em relação ao medicamento **Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg** (Bactrim® F) informa-se que a receita acostada ao processo (Evento 1, RECEIT 25, Página 2) não está datada e a médica assistente prescreveu o referido medicamento por 30 dias. Sendo assim, sugere-se a emissão de novo documento médico atualizado e datado informando se a Autora ainda continuará em uso do medicamento **Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg** (Bactrim® F).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **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

<sup>2</sup> Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 10 mai. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Sulfametoxazol + Trimetoprima (Bactrim® F) por Farmoquímica S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BACTRIM>>. Acesso em 09 mai. 2023.



de Saúde<sup>4</sup>, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 48, de 16 de outubro de 2018.

- **Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg (Bactrim® F) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Destaca-se que o município de São João de Meriti possui padronizado o medicamento Sulfametoxazol 400mg + Trimetoprima 80mg (Bactrim®)**, sendo assim, sugere-se que a médica assistente avalie a combinação de doses padronizados no SUS.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não possui cadastro para dispensação de medicamentos no CEAF.

6. Sendo assim, para ter acesso ao medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg (Humira®)** a Autora deverá realizar cadastro no PoloRio Farnes Duque de Caxias, situado Rua Marechal Floriano, 586 A- Bairro 25 de agosto, (21)98235-0066 / 98092-2625, portando: portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. 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**<sup>3</sup>. 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.

8. Acrescenta-se que, em documentos analisados pelo médico assistente o Autor não tem risco de vida, caso não seja iniciado o tratamento.

8. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>5</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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**

<sup>4</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_HidradeniteSupurativa.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL 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: 10 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 20%, tem-se:

- **Adalimumabe 40mg** (Humira®) SOL INJ CT BL PLAS VD PREENCH C/ AGU X 0,8 ML possui preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4.308,50 e o preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3.380,88, sem imposto;
- **Sulfametoxazol 800mg + Trimetoprima 160mg** (Bactrim® F) comprimido possui preço de fábrica blister com 10 comprimidos R\$26,68; e o preço de venda ao governo consultado em R\$20,94<sup>12</sup>.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como de todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora...”, 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.**

**A 5ª Vara Federal de São João de Meriti da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.201  
ID: 5073274-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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