



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0772/2024.

Rio de Janeiro, 14 de maio 2024.

Processo nº 5001003.75.2024.4.02.5106,
ajuizado por

neste ato apresentado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Adalimumabe 40mg/0,4mL** (Humira®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1_LAUDO10, págs. 1 e 2) e (Evento 1_RECEIT11, pág. 1), emitidos em 06 de fevereiro de 2024, pela dermatologista , a Autora, 14 anos, possui diagnóstico de **hidradenite supurativa** desde os 07 anos de idade. Já fez uso de Sulfametoxazol + Trimetoprima (Bactrim®), Clindamicina, Amoxicilina + Clavulanato de potássio (Clavulim®), Ciprofloxacino, corticoterapia. Atualmente em uso de Doxiciclina oral e Clindamicina tópica. Apresenta classificação clínica Hurley **III** e IHS4 (acometimento **severo/moderado**) e índice de qualidade de vida dermatológica classificação **moderada/grave**. Apesar do tratamento atual, observa-se persistências das lesões. Faz-se necessário uso de Adalimumabe para controle eficaz do quadro. Apesar de no PCDT estar indicado para maiores de 18 anos, está indicado na bula para maiores de 12 anos, pacientes que preencham esses critérios. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Adalimumabe 40mg** – aplicar: 04 seringas (160mg) no dia zero; 02 seringas (80mg) no dia 14; 1 seringa (40mg) no dia 28. A partir do dia 28, aplicar 1 seringa 1 vez/semana.

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 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 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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. A **HS** se manifesta geralmente após a puberdade, durante a segunda ou terceira décadas de vida dos pacientes. Nos homens afeta com maior frequência as regiões glútea, perianal, nuca e retroauricular, com maior atividade da doença até a quinta década de vida¹.

2. Os **Estágios de Hurley** trata-se de uma ferramenta amplamente utilizada, intuitiva e rápida que permite a classificação em três estágios, a saber: 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 interconectadas e abscessos envolvendo ao menos uma área anatômica completa**¹.

3. O ***International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System* (IHS4)** é uma ferramenta para estratificação da gravidade da doença em três níveis (leve, **moderada** e grave). Esta avaliação considera a contagem de lesões atribuindo pesos diferentes segundo o tipo lesão (nódulo, abscesso ou fístula drenante). A doença é definida como leve quando a pontuação é inferior a 3, **moderada entre 4 e 10 pontos** e grave acima de 11 pontos¹.

¹BRASIL Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 11 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdhidradenite-supurativa.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.



4. O *Physician's Global Assessment* (HS-PGA) é uma ferramenta para avaliar a gravidade da doença em seis níveis (sem lesões, mínima, leve, **moderada**, **grave** e muito grave). Muito grave (score > 5 abscessos ou fístulas = 5)¹.

DO PLEITO

1. O **Adalimumabe** (Humira®) é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas sequências humanas de peptídeos. Dentre suas indicações consta o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave (acne inversa) em adolescentes a partir de 12 anos de idade com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica de hidradenite supurativa².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Adalimumabe** (Humira®) de acordo com bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **hidradenite supurativa grave**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Adalimumabe 40mg** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) da Hidradenite Supurativa**, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Adalimumabe 40mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{4,5}.

3. Contudo, cabe esclarecer que para tratamento da Hidradenite Supurativa de acordo com o PCDT¹ da referida doença, o critério de inclusão é para **adultos de ambos os sexos, maiores de 18 anos com diagnóstico de hidradenite supurativa**. Destaca-se que a Autora nasceu em 19 de maio de 2009 (Evento 1_RG3, pág. 1) e, portanto, apresenta, **14 anos**. Portanto, **não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial**¹.

4. Em relação a *protocolo padrão do SUS para tratamento de pacientes com diagnóstico de hidradenite supurativa*, informa-se que para o tratamento da **Hidradenite Supurativa** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria Conjunta Nº 14, de 11 de setembro de 2019)¹, no qual foi preconizado o tratamento medicamentoso: Fosfato de Clindamicina 1% gel, Cloridrato de Tetraciclina 500mg cápsula, Cloridrato de Clindamicina 300mg cápsula, Rifampicina 300mg cápsula e Adalimumabe

²Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsm.sau.gov.br/bvsm/sau/legis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.



40mg solução injetável. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Adalimumabe 40mg.

5. Acrescenta-se que a **hidradenite supurativa** é considerada uma doença rara. A prevalência pode variar de 0,00033% a 4,1%¹⁸ e a incidência de 4 a 10 por 100.000 pessoas-ano¹. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

5. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁷. Atualmente existe PCDT¹ somente para o tratamento de pacientes adultos, maiores de 18 anos com Hidradenite Supurativa.

6. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Hidradenite Supurativa, em atualização ao PCDT em vigor⁸.

7. Quanto ao questionamento *se há dados que justifiquem a alegação de urgência no fornecimento do medicamento, conforme definição de urgência e emergência do Conselho Federal de Medicina?* Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_LAUDO10, Páginas 1 e 2) consta que, a Autora vem com “Já fez uso de Sulfametoxazol + Trimetoprima (Bactrim®), Clindamicina, Amoxicilina + Clavulanato de potássio (Clavulin®), Ciprofloxacino, corticoterapia. Atualmente em uso de Doxiciclina oral e Clindamicina tópica. (...) Apesar do tratamento atual, observa-se persistências das lesões. Faz-se necessário uso de Adalimumabe para controle eficaz do quadro”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

8. Em relação ao questionamento referente a *qual é o custo estimado do medicamento pretendido* – consultar o item 11 desta conclusão.

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)⁹.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 14 mai 2024.



10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Adalimumabe 40mg/0,4mL** (Humira®) solução injetável com 2 seringas possui preço de fábrica R\$ 11.255,96 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.832,55, para o ICMS de 20%⁶.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240505_101650943.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.