

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1771/2024

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 15 anos, com diagnóstico de hidradenite supurativa (CID-10: L73.2), há 2 anos, com lesões em axilas. Fez cirurgia em janeiro de 2024. Estágio de Hurley Grau II e IHS4 (acometimento moderado). Atualmente em uso de clindamicina oral e clobetasol. Apesar do tratamento atual, observa-se persistência das lesões sendo necessário o uso do medicamento adalimumabe 40mg subcutâneo (Evento 1, LAUDO13, Páginas 1-2).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento adalimumabe está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – hidradenite supurativa moderada ativa em adolescentes a partir de 12 anos de idade com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que adalimumabe 40mg, pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a autora solicitou cadastro no CEAF, para o recebimento do medicamento adalimumabe 40mg, contudo sua dispensação não foi autorizada.

O pedido foi indeferido em 28 de junho de 2024. Sobre a solicitação da requerente, o CEAF emitiu a seguinte observação: paciente nascida em 2009 hoje com 15 anos, logo, não está contemplada para o referido tratamento.

É importante esclarecer que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Hidradenite Supurativa, o critério de inclusão contempla apenas adultos de ambos os性os, maiores de 18 anos, com diagnóstico da doença. A autora, nascida em 21 de abril de 2009 (Evento 1, RG3, Página 1), atualmente possui 15 anos, e, portanto, não atende aos critérios estabelecidos pelo protocolo. Dessa forma, o fornecimento de adalimumabe 40mg pelo SUS via administrativa não é permitido neste caso.

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), 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 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.

Cabe resgatar documentos médicos médico (Evento 1, RECEIT10, Páginas 2 a 14), no qual a Autora já fez uso de clindamicina 1% gel (Clindoxyll®), doxiciclina 100mg, cloridrato de clindamicina 300mg cápsula 100mg, clobetasol pomada, nimesulida, sulfametoazol + trimetoprima (Bactrim®), apesar dos tratamentos observa-se persistência das lesões.

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 Raras 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.

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 raras.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Atualmente existe PCDT1 somente para o tratamento de pacientes adultos, maiores de 18 anos com Hidradenite Supurativa.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

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%9.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.