



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3679/2017

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Fazenda Pública da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Adalimumabe 40mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Policlínica Regional do Largo da Batalha da Prefeitura de Niterói (fl. 24) emitido em 01 de outubro de 2017, a Autora apresenta quadro de **Hidradenite supurativa** grave (grau III da classificação de Hurley), com 07 anos de evolução, acometimento extenso de região genital, edema, múltiplos abscessos e fístulas. Foi submetida a genitoscopia/colposcopia (2010) e biópsia de pele da região genital (2016), confirmando o diagnóstico. Entre 2010 e 2017, foi submetida a diversas tentativas de tratamento, entre eles: antibióticoterapia, por mais de 90 dias; terapia hiperbárica (30 sessões); laserterapia; isotretinoína oral por 03 meses; todas sem sucesso. Permanece com doença ativa na presente data, ocasionando prejuízos psicossociais, queda da qualidade de vida e impacto negativo em suas atividades laborais e em seu convívio social. Tendo em vista a gravidade do quadro clínico e o comprometimento psicossocial resultantes da doença, foi indicado tratamento com o medicamento **Adalimumabe 40mg**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa**.

2. Acostado às folhas 25 e 26 encontram-se receituários médicos emitidos em data, em impresso e pela médica supramencionados, com a seguinte prescrição:

- **Adalimumabe 40mg** – aplicar 160mg (04 injeções de 40mg) no 1º dia de tratamento, seguido de 80mg após 02 semanas. Após 02 semanas, continuar com 40mg semanais. (duração do tratamento: 12 semanas; total de 14 injeções de 40mg).

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 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 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 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.

DA PATOLOGIA

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 interglútea¹. 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 localizações são a axila, inframamária, inguinal, perineal, retroauricular². 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.

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 fístulas³.

III – CONCLUSÃO

¹OBADIA, D.L. et al. Hidradenite supurativa tratada com infliximabe. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 84, nº6, p:695-7, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n6/v84n06a22.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

² BINS-ELY Jorge, et. al. Tratamento da hidradenite supurativa por excisão em monobloco. Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, nº 4, 2010. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/837.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21329082017&pIdAnexo=9972862>. Acesso em: 05 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. De início, informa-se que o medicamento pleiteado **Adalimumabe 40mg está indicado** para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora – **Hidradenite Supurativa**, conforme consta em documento médico (fl. 24).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre informar 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), autorizadas.
4. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Adalimumabe 40mg não está autorizada** para a CID-10 da Autora, a saber: **CID-10: L73.2 – Hidradenite supurativa, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.**
5. O **Adalimumabe 40mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de Hidradenite Supurativa, quadro clínico apresentado pela Autora⁴.
6. 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 reconsiderada³. 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.
7. De acordo com Parecer Técnico-científico do Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde que avaliou o uso do **Adalimumabe** para o tratamento da **Hidradenite Supurativa (HS)**, o tratamento da HS no mundo ainda não é claramente estabelecido e as opções atualmente estudadas e usadas são provenientes de estudos pequenos e baseados em um número limitado de casos. **Adalimumabe** aplicado uma vez por semana demonstrou eficácia e segurança em comparação a placebo com qualidade de evidência proveniente de ensaios clínicos randomizados e demonstra ser uma alternativa importante para o tratamento HS mediante o estabelecimento de alguns critérios como verificação da efetividade no tempo (suspender o medicamento em caso de inefetividade em 12 semanas)⁵.
8. Ressalta-se que a Autora foi submetida a diversas tentativas de tratamento, entre eles: antibióticoterapia, por mais de 90 dias; terapia hiperbárica (30 sessões); laserterapia; isotretinoína oral por 03 meses; todas sem sucesso, assim, informa-se que o medicamento **Adalimumabe 40mg pode representar uma alternativa terapêutica em seu tratamento.**

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

⁵ Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde (CATES). Parecer Técnico-científico: Adalimumabe para o tratamento da Hidradenite Supurativa (HS). Faculdade de Farmácia – UFMG. Belo Horizonte, MG. Setembro-2014. Disponível em: http://www.cates.org.br/content/_pdf/PUB_1492436412.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

9. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a Hidradenite supurativa e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

À 1ª Vara da Fazenda Pública da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

