



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0471/2024.

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0814574-20.2023.8.19.0087,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **adalimumabe 40mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo documento médico da Pelle Medicina Integrada e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Num. 81604872 - Pág. 21-23; Num. 81604871 - Pág. 4), emitidos em 20 de abril de 2023 e 10 de maio de 2023 pelo médico a autora apresenta diagnóstico de **hidradenite supurativa (CID-10: L73.2)** com história de nódulos dolorosos na virilha à esquerda e à direita e relata frequência de 3 a 4 episódios inflamatórios mensais. Já apresentou nódulos nas axilas também. Início do quadro há 4 anos e já realizou vários tratamentos com antibióticos orais e tópicos, além de injetáveis como penicilina benzatina, cefalexina, amoxicilina + clavulanato e ceftriaxona. Consta prescrito o uso do medicamento **adalimumabe 40mg** – aplicar 160mg na semana 0; 80mg na semana 2; 40mg na semana 4 e seguir semanalmente.

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 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

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. 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 outros³.

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 fístulas⁴.

¹ OBADIA, 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: 16 fev. 2024.

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: 16 fev. 2024.

³ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. Portaria Conjunta Nº 14, de 11 de setembro de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradernite-supurativa.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600003>>. Acesso em: 16 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de autora com diagnóstico de **hidradenite supurativa** (CID-10: L73.2), com solicitação do medicamento **adalimumabe 40mg/mL**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **adalimumabe 40mg, está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o **adalimumabe 40mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hidradenite Supurativa³**, conforme disposto na Portaria Conjunta Nº 14, de 11 de setembro de 2019.

4. 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**.

5. O pedido foi indeferido em 04 de julho de 2023. Sobre a última solicitação da requerente, o CEAF emitiu as seguintes observações:

- Para que a solicitação seja atendida, é necessário o envio de toda a documentação oriundos do mesmo estabelecimento de saúde. O laudo médico e receita enviada consta o nome Da Pelle (Av. Roberto Silveira 488) divergindo do Campo 2 do LME - Mario Jorge Assaf - CNES 6777171 (Rua Agenor de Abreu,121, Centro), e em outro laudo médico e receita não apresenta nenhum nome de estabelecimento, somente o nome da paciente, relato e carimbo da médica. Lembrando que não pode haver nenhuma divergência de informações em toda documentação enviada;
- Ao retornar a solicitação, favor enviar novo exame de B-HCG sérico para mulheres com idade fértil (Validade máxima de 15 dias).

6. Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. **A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.**

7. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação dos documentos/exames exigidos no PCDT.

8. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **adalimumabe 40mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4