

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2468/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

Processo nº 0867090-13.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **hidradenite supurativa** (CID-10: **L73.2**). Foi submetida a tratamento com cremes diversos, antibióticos e **Adalimumabe**, tendo desenvolvido hepatite medicamentosa com necessidade de suspensão do tratamento. Apresentou piora no quadro e na qualidade de vida, sendo prescrito o uso de **Secuquinumabe 150mg** (Cosentyx®) – 02 seringas nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, e após, aplicar 02 seringas a cada 04 semanas (Num. 197384080 – Págs. 1 a 7).

Informa-se que o **Secuquinumabe** (Cosentyx®) apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico atribuído a Autora – **hidradenite supurativa**, conforme mencionado em documento médico.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Secuquinumabe 150mg/mL** pertence ao Grupo 1A² de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do referido componente, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.**

Destaca-se que a doença do Demandante CID-10: **L73.2 – hidradenite supurativa**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Secuquinumabe pela via administrativa.**

Acrescenta-se que o **Secuquinumabe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **hidradenite supurativa**³.

Em revisão sistemática e meta-análise de rede foi comparada a eficácia de **Secuquinumabe** com outros biológicos e pequenas moléculas para HS moderada a grave. **Secuquinumabe** mostrou-se superior ao placebo em alcançar a resposta clínica da

¹Bula do medicamento Secuquinumabe (Cosentyx®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COSENTYX>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

hidradenite supurativa (HiSCR) nas semanas 12 a 16, embora o Adalimumabe tenha sido classificado como a opção mais eficaz⁴.

Para o tratamento da **hidradenite supurativa**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa**⁵ (Portaria Conjunta nº 14, de 11 de setembro de 2019), o qual preconizou os seguintes fármacos: Fosfato de clindamicina 1% (gel), Cloridrato de tetraciclina 500mg (cápsula), Cloridrato de clindamicina 300mg (cápsula), Rifampicina 300mg (cápsula) e Adalimumabe 40mg (solução injetável).

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), apenas o medicamento Adalimumabe 40mg (solução injetável). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, **no âmbito da Atenção Básica**, disponibiliza o medicamento Cloridrato de Clindamicina 300mg (cápsula).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está cadastrada no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) para o recebimento do medicamento Adalimumabe 40mg.

Conforme relato médico, a Autora fez uso de “*cremes diversos, antibióticos e Adalimumabe, tendo desenvolvido hepatite medicamentosa com necessidade de suspender*”. Acrescenta-se que **o referido Protocolo Ministerial não prevê uma próxima linha de tratamento. Dessa forma, entende-se que a alternativa terapêutica disponibilizada no SUS já foi utilizada no caso em tela.**

Acrescenta-se que a **hidradenite supurativa** é considerada uma doença rara. A prevalência pode variar de 0,00033% a 4,1% e a incidência de 4 a 10 por 100.000 pessoas-ano⁵. 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.

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. Tal PCDT⁴ foi descrito anteriormente.

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

⁴ Tsai YC, Hung CY, Tsai TF. Efficacy and Safety of Biologics and Small Molecules for Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Pharmaceutics*. 2023 Apr 28;15(5):1351. doi: 10.3390/pharmaceutics15051351. PMID: 37242593; PMCID: PMC10224469. Acesso em: 25 jun. 2025.

⁵ BRASIL 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_pcdthidradenite-supurativa.pdf >. Acesso em: 25 jun. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 25 jun. 2025.

⁷ CONITEC. 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: 25 jun. 2025

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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, o medicamento pleiteado **Secuquinumabe 150mg/mL** (Cosentyx®) – 01 seringa apresenta preço máximo de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹¹, correspondente a R\$ 2.915,36.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF/RJ 8296
ID: 5074441-0

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

⁸BRASIL 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: 25 jun. 2025.

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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf/@download/file>. Acesso em: 25 jun. 2025.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEzM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 jun. 2025.