



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3100/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 3009724-95.2025.8.19.0001,
ajuizado por **F. M. L.**

De acordo com documentos médicos acostados (Evento 1, LAUDO10, Página 1, Evento 1, LAUDO11, Página 1), Autora, 11 anos e 11 meses de idade (DN: 21/08/2013), com diagnóstico de **hidradenite supurativa (CID 10 L73.2)**, apresenta nódulos subcutâneos e fistulas em axilas e região inguinal. Fez uso dos medicamentos doxiciclina, sulfametoxazol +trimetoprima (Bactrim®), prednisolona e azitromicina. Solicita o fornecimento do medicamento **adalimumabe 40mg** (solução injetável) (Evento 1, INIC1, Página 7).

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 outros¹.

O **adalimumabe – solução injetável** (Humira®AC) apresenta indicação em bula aprovada pela ANVISA para o tratamento de pacientes adolescentes a partir de 12 anos de idade com hidradenite supurativa ativa moderada a grave com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica; dentre outras indicações².

Ressalta-se que o medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e **está indicado** em bula para o tratamento da **hidradenite supurativa**.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **adalimumabe 40mg (solução injetável)** pertence ao **Grupo 1A**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hidradenite Supurativa⁴, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019.

Contudo, cabe esclarecer que, de acordo com o PCDT para tratamento da Hidradenite Supurativa, o critério de inclusão é para **adultos de ambos os sexos, maiores de 18**

¹ 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_pcdthidradenite-supurativa.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento adalimumabe – solução injetável (Humira®AC) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600003>>. Acesso em: 30 set. 2024.

³ 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.

⁴ 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_pcdthidradenite-supurativa.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2025.



anos com diagnóstico de hidradenite supurativa. Destaca-se que a Autora nasceu em 21 de agosto de 2013 (Evento 1, INIC1, Página 2) e, portanto, apresenta, 11 anos e 11 meses. Dessa forma, a Autora, no momento, não atende os critérios de inclusão estabelecidos pelo Protocolo Ministerial.

A médica assistente esclarece (Evento 1, LAUDO10, Página 1, Evento 1, LAUDO11, Página 1) que a Autora já foi submetida à terapia com antibióticos sistêmicos, mantendo doença grave com grande impacto em sua qualidade de vida (DLQI > 12). Diante disso, o medicamento **adalimumabe – solução injetável** (Humira® AC) apresenta-se como uma alternativa de tratamento medicamentoso no caso em tela.

Assim, **cumprir complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento,** considerando que há uma carência de dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças⁵.

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**⁶ 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. Atualmente existe PCDT¹ somente para o tratamento de pacientes adultos, maiores de 18 anos com Hidradenite Supurativa.

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), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Hidradenite Supurativa encontra-se em atualização**⁸.

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.

⁵JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

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

Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 11 ago. 2025.

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: 11 ago. 2025.

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: 11 ago. 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/cmed/precos>>. Acesso em: 11 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

- **adalimumabe 100mg/mL** seringa pronta para uso com 0,4 mL + envelope com lenço umedecido em álcool - R\$ 7.336,67.

É o parecer.

À 9ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

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_20250206_101458300.pdf/@_download/file>. Acesso em: 11 ago. 2025.

¹¹BRASIL 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>>.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.