



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3329/2025

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 3010281-82.2025.8.19.0001,
ajuizado por **K. C. C. T. D. S.**

Trata-se de Autora, 16 anos (DN: 21/04/2009), apresenta lesões inflamatórias em axilas bilateralmente, além de nódulos em região esternal, lesões compatíveis com **hidradenite supurativa Hurley 3**. Refratária ao tratamento com Doxiciclina, Ciprofloxacina, Amoxicilina e Cefalexina. Sendo prescrito, o medicamento **Adalimumabe 80mg** aplicar conforme esquema: 160mg - 2 injeções dia zero; 80mg – 1 injeção dia 14; 80mg - 1 injeção dia 28 adiante (1 injeção a cada 14 dias). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L73.2 – Hidradenite supurativa** (Evento 1_RECEIT10, Página 1 e Evento 1_LAUDO11, Página 1).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Adalimumabe** (Humira®) de acordo com bula¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **hidradenite supurativa**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Adalimumabe 80mg/0,8mL** (Humira®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento da doença da Autora no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 14, de 11 de setembro de 2019, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) para **Hidradenite Supurativa** (tal PCDT³ **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), 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 (CEAF⁴) o medicamento **Adalimumabe 40mg** (*perfazendo o Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo MS, fornecidos pela SES e Distrito Federal*).

¹Bula do medicamento Adalimumabe (Humira®) por Abbvie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HUMIRA>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

²BRASIL 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: 28 ago. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Contudo, o PCDT supracitado estabelece como critério de inclusão **adultos de ambos os sexos, maiores de 18 anos com diagnóstico de hidradenite supurativa**. Destaca-se que a Autora nasceu em 21 de abril de 2009 (Evento 1_RG3, pág. 1) e, atualmente está com **16 anos de idade**. Portanto, a Autora, no momento, **não se enquadra nos critérios de inclusão estabelecidos pelo Protocolo Ministerial vigente**².

Acrescenta-se ainda 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-ano². 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 Raras⁵ 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 raras⁶. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

O medicamento **Adalimumabe** (Humira®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, **na apresentação 80mg**, até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷.

No que concerne o 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.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁶CONITEC. 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: 28 ago. 2025.

⁷BRASIL. 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: 28 ago. 2025.

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/cmed/precos>>. Acesso em: 28 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Adalimumabe 100mg/mL** (Humira®) solução injetável com 1 seringa preenchida 0,8mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.336,67, alíquota ICMS 0%¹⁰.

É o parecer.

À 7ª 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. 436.475-02

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 ago. 2025.