



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3367/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0913496-92.2025.8.19.0001,
ajuizado por **K. D. S. M.**

De acordo com documentos médicos acostados (Num. 213026972 - Pág. 6), Autora, 16 de idade (DN: 22/09/2008), com diagnóstico de **hidradenite supurativa (CID 10 L73.2)**, de acordo com o estadiamento IHS4 encontra-se em quadro grave, Hurley 2. Apresentando lesões nodulares e fistulas em axilas com secreções nos últimos meses. Fez uso dos medicamentos doxiciclina, clindamicina, sulfametoazol +trimetoprima, apresentando quadro refratário. Solicita o fornecimento do medicamento **adalimumabe 40mg** (solução injetável) (Num. 213026972 - Pág. 13).

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 Supurativa**⁴, 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/mídias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradenite-supurativa.pdf>. Acesso em: 21 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: 21 ago. 2025.

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/mídias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradenite-supurativa.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.



anos com diagnóstico de hidradenite supurativa. Destaca-se que a Autora nasceu em 22 de setembro de 2008 (Num. 213026972 - Pág. 2) e, portanto, apresenta, **16 anos**. Dessa forma, a Autora, **no momento**, não atende os critérios de inclusão estabelecidos pelo Protocolo Ministerial.

De acordo com documentos médicos acostados (Num. 213026972 - Pág. 6) a Autora apresenta quadro refratário, já foi submetida à terapia com antibióticos sistêmicos, mantendo doença grave. Diante disso, o medicamento **adalimumabe – solução injetável** (Humira®AC) apresenta-se como uma alternativa de tratamento medicamentoso 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%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 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. 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 atualização⁷.

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**

⁵ BRASIL. 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: 21 ago. 2025.

⁶ 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/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁷ BRASIL. 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: 21 ago. 2025.

⁸ BRASIL 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: 21 ago. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ @download/file> . Acesso em: 21 ago. 2025.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

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

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.

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>>. Acesso em: 21 ago. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.