



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3940/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº 0888390-65.2024.8.19.0001,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **adalimumabe – solução injetável** (Humira®AC).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 130088234 - Págs. 5 e 6), emitido em 8 de julho de 2024 pela médica _____, a Autora, 14 anos de idade, em acompanhamento no serviço de dermatologia por **hidradenite supurativa** (**CID-10: L73.2**) nas axilas e região inguinal há 5 anos. Apresenta doença grave (IHS4 > 17: presença de múltiplos nódulos, abcessos e fístulas em região axilar bilateral, face e região inguinal), Hurley III – HS/PGA muito grave e refratária com mais de 6 episódios recorrentes de hidradenite inflamada ao ano. Já realizou uso de diversos medicamentos tópicos e orais (sulfametoxazol + trimetoprima, cefalexina, clindamicina e prednisona), contudo sem melhora da inflamação local. Tendo em vista o quadro, a Requerente apresenta distúrbios de ansiedade, considerando o impacto em sua qualidade de vida (DLQI > 20). Consta indicado o uso do medicamento **adalimumabe – solução injetável** (Humira®AC) nas seguintes doses:

- *Dose de indução* (via subcutânea): aplicar 160mg na semana 0; 80mg na semana 2; e 80mg na semana 4;
- *Dose de manutenção* (via subcutânea): aplicar 80mg a cada 2 semanas.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



5. 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.

6. 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.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, anticonceptivos, isotretinoína, entre outros.

2. No Brasil, estudo transversal realizado em 87 municípios, que representam 40% da população nacional, apontou prevalência de 0,41% (IC 95% 0,32 – 0,50), sem diferenças entre as regiões do país. A idade média dos indivíduos foi de 40,4 anos, com maior prevalência entre adolescentes (0,57%) e adultos (0,47%) do que crianças e idosos. Houve uma ligeira predominância do sexo feminino¹.

DO PLEITO

1. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **adalimumabe – solução injetável** (Humira®AC) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **apresenta**

¹ 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/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2019/hidradenite-supurativa-pcdt.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2024.

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.



indicação em bula² para o caso clínico em tela – paciente maior de 12 anos de idade com hidradenite supurativa ativa grave com resposta inadequada à terapia convencional sistêmica.

2. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da **hidradenite supurativa**, tendo considerado o medicamento **adalimumabe** (Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) como uma das opções terapêuticas no tratamento da doença moderada a grave.

3. Contudo, **apenas** os pacientes adultos, maiores de 18 anos, são considerados para o tratamento da hidradenite supurativa com os medicamentos preconizados no referido PCDT. Dessa forma, não é possível que a Autora receba o medicamento pleiteado por via administrativa.

4. A médica assistente esclarece que a Autora já foi submetida à terapia com antibióticos sistêmicos e tópicos, mantendo doença grave com grande impacto em sua qualidade de vida (DLQI > 20). Diante disso, o medicamento **adalimumabe – solução injetável** (Humira®AC) apresenta-se como uma alternativa de tratamento medicamentoso no caso em tela.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 130088233 - Págs. 18 e 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora... ”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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