Nota Técnica 347332

Data de conclusão: 14/05/2025 09:40:06

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Guaíba/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 8ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 347332

CID: L73.2 - Hidradenite supurativa

Diagnóstico: hidradenite supurativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ADALIMUMABE

Via de administração: SC

Posologia: adalimumabe 40 mg/ml - 6 meses. Aplicar 4 amp SC, seguida de aplicar 2 amp, SC 15/15 dias.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ADALIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tetraciclina, clindamicina e rifampicina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADALIMUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADALIMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADALIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O adalimumabe é um anticorpo monoclonal humano que se liga e neutraliza o fator de necrose tumoral alfa (TNF-?). Foi demonstrado que é eficaz no tratamento de doenças inflamatórias, incluindo artrite reumatóide, doença de Crohn, artrite psoriática e psoríase e como todas essas doenças envolvem uma reação exagerada do sistema imunológico, resultando em inflamação, o adalimumabe passou a ser utilizado para o tratamento da HS há vários anos, até que estudos comprovaram sua ação na HS (3). O adalimumabe faz parte do rol de medicamentos do SUS, no entanto, em PCDT está disponível apenas para indivíduos a partir dos 18 anos. Porém, o medicamento tem indicação em bula a partir dos 12 anos (2).
Os estudos PIONER I e PIONER II foram os principais responsáveis pela aprovação do adalimumabe na HS. Ambos os estudos foram ensaios clínicos globais, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo e de grupos paralelos, realizados de 2011 a 2014. Ao todo, 307 e 326 adultos com HS moderada a grave foram randomizados para adalimumabe, 40 mg por semana ou placebo (4). Em ambos os estudos, a Avaliação Global da Dor na Pele do Paciente (PGA-SP) foi aplicada diariamente desde a triagem até a semana 12; os entrevistados foram solicitados a avaliar a dor “no seu pior” nas 24 horas anteriores à avaliação em uma escala numérica de 11 pontos (de 0 [sem dor na pele] a 10 [dor na pele tão forte quanto você pode imaginar]). A proporção de indivíduos que alcançaram pelo menos 30% (um ponto final do ensaio secundário classificado), 40% ou 50% de redução e pelo menos uma redução de 1 unidade em relação à linha de base no PGA-SP com uma pontuação de linha de base 3 ou superior foi maior para aqueles que receberam adalimumabe do que para aqueles que receberam placebo em cada visita de cada estudo, com exceção dos limites de 30% e 50% na semana 12 no PIONEER I (4).
Análise da proporção de indivíduos que atingiram o limiar de redução de 30% ou superior através de um modelo de efeitos mistos para medidas repetidas (com efeitos fixos e categóricos do tratamento [placebo vs adalimumab todas as semanas], visita [semanas 2, 4, 8 e 12], e estágio inicial de Hurley [2/3] no modelo para avaliar o efeito do adalimumabe na dor em todos os momentos), no entanto, demonstraram um efeito geral do tratamento na dor tanto no PIONEER I (40,3% com adalimumabe vs 24,9% com placebo [odds ratio, 2,03; P=0,004]) e PIONEER II (61,2% com adalimumabe versus 24,8% com placebo [odds ratio, 4,78; P<0,001]). As alterações médias desde o início das pontuações da PGA-SP foram mais baixas em todos os momentos para o grupo que recebeu adalimumab todas as semanas do que para o grupo placebo em ambos os estudos, e a proporção de tempo gasto com 30% ou mais para melhora da dor foi maior nos indivíduos que receberam adalimumabe do que naqueles que receberam placebo (41,66% vs 27,11% no PIONEER I [P = 0,0011] e 50,62% vs 25,34% no PIONEER II [P<0,0001]) (4).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual

Adalimumabe	40MG SOL INJ CT50 X 1 FA VD TRANS X 0,8 ML + 1 SER + 1 ADAPT + 1 AGU + 2 LEN ALCOOL COM REV CT BL AL / AL X 60)	R$ 4.073,34	R$ 203.667,00

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Com base na prescrição médica e em consulta à tabela CMED, em abril de 2024, foi elaborada a tabela acima, estimando o custo anual do tratamento.
A avaliação econômica que consta no relatório de recomendação da CONITEC comparando adalimumabe com tratamento de suporte ofertado pelo SUS indicam razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 38.589,02 a R$ 170.713,0 por QALY ganho.(5)
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) recomenda o uso de adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa (HS) ativa moderada a grave em pacientes adultos que não responderam à terapia convencional (incluindo antibióticos sistêmicos) se os seguintes critérios clínicos e condições são atendidos: critério clínico 1- pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave com todos os seguintes: Contagem total de abscessos e nódulos igual ou superior a 3; critério 2 - lesões em pelo menos duas áreas anatômicas distintas, uma das quais deve estar no Estágio Hurley II ou III e critério 3 - uma resposta inadequada a um ensaio de 90 dias com antibióticos orais. O um custo incremental estimado por QALY ganho para o adalimumabe em comparação com cuidados de suporte foi de $ 377,516 dólares. A recomendação foi realizada mediante acordo comercial.(6)

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução de pelo menos 30% na linha de base da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ADALIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Há evidência de benefício no controle da hidradenite supurativa moderada a grave com adalimumabe, tal como no quadro da paciente. Tendo em vista a refratariedade do quadro ao uso das demais terapias, e que a negativa administrativa pautou-se exclusivamente na idade da paciente, posicionamo-nos favoráveis ao fornecimento judicial, tendo que o

medicamento tem aprovação de uso a partir dos 12 anos.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Hidradenitis suppurativa: Pathogenesis, clinical features, and diagnosis - UpToDate [Internet]. [citado 6 de abril de 2024]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/hidradenitis-suppurativa-pathogenesis-clinical-features-and-diagnosis?search=hidradenite%20supurativa&source=search_result&selectedTitle=2%7E65&usage_type=default&display_rank=2
2. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde. 2020 [citado 6 de abril de 2024]. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA HIDRADENITE SUPURATIVA. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_hidradenite-supurativa_isbn_21-08-2020.pdf
3. Gupta AK, Studholme C. Adalimumab (Humira) for the Treatment of Hidradenitis Suppurativa. Skin Ther Lett. julho de 2016;21(4):1–4.
4. Kimball AB, Sundaram M, Shields AL, Hudgens S, Okun M, Foley C, et al. Adalimumab alleviates skin pain in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: Secondary efficacy results from the PIONEER I and PIONEER II randomized controlled trials. J Am Acad Dermatol. dezembro de 2018;79(6):1141–3.
5. Ministério da Saúde C. Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_adalimumabe_hidradenitesupurativa_cp40_2018.pdf
6. Adalimumab | CADTH [Internet]. [citado 10 de abril de 2024]. Disponível em: https://www.cadth.ca/adalimumab-7

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com relatório (Evento 1 - LAUDO9), trata-se de paciente com quadro grave e recidivante de hidradenite supurativa, caracterizada por lesões nodulares, dolorosas e supurativas em região anterior do tórax, inframamárias e inguinais há mais de um ano, atualmente em estágio de Hurley 2. Paciente já em uso de medicamentos para ciclo hormonal e já tendo realizado diversos tratamentos com antibióticos sistêmicos e tratamento tópicos, sem sucesso. Paciente também com quadro de transtorno de ansiedade e do pânico, piorado devido redução na qualidade de vida causada pelas lesões da hidradenite. Nesse contexto, paciente recebeu prescrição de adalimumabe, medicamento o qual pleiteia neste processo e o qual não recebeu por via administrativa devido ainda não ter 18 anos, idade mínima ao qual o PCDT se refere.
A hidradenite supurativa (HS) é uma doença inflamatória crônica da pele também conhecida como acne inversa e, historicamente, como doença de Verneuil. Embora o nome "hidradenite supurativa" implique um distúrbio supurativo que envolve principalmente as glândulas sudoríparas, o aumento do conhecimento da patogênese da doença levou à teoria predominante de que a HS é uma doença oclusiva folicular crônica que envolve a porção folicular das unidades folículospilosebáceas (1). Os principais locais de envolvimento são as

áreas intertriginosas da pele das regiões axilar, inguinal, perianal, perineal e inframamária, embora a HS possa ocorrer em qualquer área da pele que contenha unidades folículospilosebáceas. As manifestações clínicas variam desde nódulos e abscessos inflamados recorrentes até túneis drenantes da pele e faixas de formação de cicatrizes graves. A dor, mau odor, drenagem e desfiguração associados que acompanham a HS contribuem para um profundo impacto psicossocial da doença em muitos pacientes (1).

A doença é classificada pelos estágios de Hurley, uma ferramenta amplamente utilizada e que permite a classificação em três estágios, a saber: estágio 1 - abscesso único, ou múltiplos, porém sem fístulas ou cicatrizes; estágio 2 - abscesso recorrente único, ou múltiplos, separados, com formação de fístulas e cicatrizes; e estágio 3 - múltiplas fístulas interconectados e abscessos envolvendo ao menos uma área anatômica completa (2).

O tratamento da HS inclui medidas de suporte, controle da dor, tratamento cirúrgico e medicamentoso, para os quais deve ser considerada a gravidade do quadro e a sintomatologia dos pacientes. O tratamento medicamentoso pode ser tópico ou sistêmico, sendo a terapia tópica no estágio de Hurley 1 e a terapia sistêmica para os estágios de Hurley 2 e 3. O tratamento sistêmico pode ser realizado com tetraciclina, clindamicina associada a rifampicina ou adalimumabe (2).