# Nota Técnica 349456

Data de conclusão: 19/05/2025 10:42:44

## Paciente

**Idade:** 28 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Porto Alegre/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Porto Alegre

## Tecnologia 349456

**CID:** L73.2 - Hidradenite supurativa

**Diagnóstico:** L73.2 - 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:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Via de administração:** upadacitinibe 15 mg - uso contínuo. Tomar 2 comprimidos ao dia, todos

os dias (total 60 comprimidos

**Posologia:** upadacitinibe 15 mg - uso contínuo. Tomar 2 comprimidos ao dia, todos os dias (total 60 comprimidos ao mês)

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

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

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

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

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** Efetividade, eficácia e segurança:
O upadacitinibe é um medicamento imunossupressor que inibe de maneira reversível e seletiva a enzima janus quinase 1 (JAK1). Estas enzimas estão envolvidas na ativação de células imunológicas. Assim, sua inibição pode reduzir a resposta imunológica do indivíduo e, portanto, ter efeitos benéficos no tratamento de doenças autoimunes ou alérgicas (3).
Um estudo de coorte retrospectiva avaliou o uso deste medicamento em monoterapia no tratamento de 20 pacientes HS de moderada a severa (4). Todos os pacientes receberam 15 mg de upadacitinibe por dia até a semana 4, e os indivíduos que não atingiram resposta clínica tiveram a dose aumentada para 30 mg. Os pacientes foram então avaliados nas semanas 12 e 24. Os pacientes incluídos não tiveram intervenção cirúrgica, injeções intralesionais de esteróides ou antibióticos concomitantes durante as primeiras 24 semanas de tratamento. Quinze dos 20 (75%) indivíduos alcançaram resposta clínica de 50% na semana 4, aumentando para 100% na semana 12 e mantido na semana 24. As taxas de resposta clínica foram obtidas em 6/20 (30%) pacientes na semana 4, aumentando para 19/20 (95%) na semana 12 e mantidas na semana 24. As taxas de resposta clínica de hidradenite supurativa de 90% foram registradas em 4/20 (20%) pacientes na semana 4 e 6/20 (30%) na semana 12 e mantido na semana 24. As pontuações do Sistema Internacional de Pontuação de Gravidade da Hidradenite Supurativa reduziram durante a terapia (P<0,0001). As pontuações do índice de qualidade de vida dermatológica e as pontuações de avaliação da dor reduziram (P< 0,0001) na semana 4 de terapia (4).
Outro estudo, de fase 2, multicêntrico, randomizado, controlado por placebo e duplo-cego, realizado com adultos com HS moderada a grave em que os pacientes foram randomizados na proporção de 2:1 para receber upadacitinibe 30 mg (UPA30) uma vez ao dia ou placebo (5). Não foi observada diferença significativa quando comparados os pacientes que usaram o medicamento e os pacientes que usaram placebo, na semana 12: Hidradenite Suppurativa Clinical Response (HiSCR) 38,3% [n=47] vs 23,8% [n=21], P nominal = 0,087; e avaliação global da dor cutânea do paciente (NRS30) 36,4% [n=33] vs 33,3% [n=12], P nominal=0,421. Da mesma forma, a proporção de pacientes com resposta prévia inadequada a anti-TNF-alfa apresentou desfechos semelhantes: HiSCR de 41,7% [n=12] vs 16,7% [n=6], P nominal=0,115. O UPA foi bem tolerado; 1 evento adverso (piora da HS) levou à descontinuação da UPA. Foi relatado um episódio de doença maligna (câncer de próstata). Nenhum evento cardiovascular fatal ou tromboembolismo venoso foi relatado (5). Reitera-se que os dados deste estudo foram publicados somente como resumo nos anais de um congresso de dermatologia e não há estudo completo publicado após revisão por pares.
Custo:

| Item | Descrição | Quantidade | Valor unitário | Valor Anual |
|---|---|---|---|---|
| Upadacitinibe | 15 MG COM REV24 LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 | | R$ 4.636,87 | R$ 111.284,88 |

* 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 julho de 2024, foi elaborada a tabela acima, estimando o custo anual do tratamento.
Não foram encontradas análises econômicas para o uso da terapia pleiteada no contexto em tela.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, em função da limitação da qualidade metodológica das evidências científicas disponíveis.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** As evidências de benefício no controle da hidradenite supurativa moderada a grave com upadacitinibe são incipientes e de qualidade metodológica limitada, existindo poucos estudos para o uso deste medicamento no contexto em tela.
Ainda, além das evidências escassas, soma-se a isso o fato de que ainda não há aprovação formal da ANVISA para o uso deste medicamento no contexto pleiteado e que este apresenta custo elevado e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é considerável.
Além disso, é um medicamento de alto custo. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração destes aspectos econômicos, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Uptodate. Hidradenitis suppurativa: Pathogenesis, clinical features, and diagnosis - UpToDate [Internet]. [Internet]. 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&dis

play_rank=2
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2019/hidradenite-supurativa-pcdt.pdf
3. Heidari A, Ghane Y, Heidari N, Sadeghi S, Goodarzi A. A systematic review of Janus kinase inhibitors and spleen tyrosine kinase inhibitors for Hidradenitis suppurativa treatment. Int Immunopharmacol. 25 de janeiro de 2024;127:111435.
4. Kozera E, Flora A, Frew JW. Real-world safety and clinical response of Janus kinase inhibitor upadacitinib in the treatment of hidradenitis suppurativa: A retrospective cohort study. J Am Acad Dermatol. 1o de dezembro de 2022;87(6):1440–2.
5. Kimball AB, Ackerman L, Schlosser BJ, Prajapati VH, Fretzin S, Takahashi H, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib in Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa: A Phase 2, Randomized, Placebo-Controlled Study. J Am Acad Dermatol. 1o de setembro de 2023;89(3, Supplement):AB42.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** De acordo com relatórios (Evento 1 - ATESTMED9, ATESTMED10), trata-se de paciente com diagnóstico de hidradenite supurativa com classificação Hurley 3. Paciente apresenta quadro extenso e de difícil controle, tendo grande impacto na qualidade de vida. Paciente já submetido a múltiplos tratamentos, com dapsona, antibióticos tópicos e orais e adalimumabe, sem melhora do quadro. Atualmente, paciente em uso de adalimumabe e iniciou uso de upadacitinibe por amostra grátis. Após início do uso de upadacitinibe, paciente apresentou melhora do quadro clínico e laboratorial e nesse contexto recebeu prescrição para manter este tratamento. Desta forma, paciente pleiteia manter uso de upadacitinibe.
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 folículos pilo sebáceas (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 folículos pilo sebáceas. 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 (1).