

# Nota Técnica 352074

Data de conclusão: 22/05/2025 16:02:51

## Paciente

---

**Idade:** 14 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Condor/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 1<sup>a</sup> Vara Federal de Carazinho

## Tecnologia 352074

---

**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 40mg- Uso externo. Aplicar 4 injeções SC no dia zero, depois aplicar 2 injeções SC no dia 15 e a partir do dia 29, seguir aplicando 1 seringa semanalmente até a reavaliação.

**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:** Efetividade, eficácia e segurança: O adalimumabe é um anticorpo monoclonal humano que se liga e neutraliza o fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ). 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.[\(3\)](#)

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 [II/III] 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]).[\(4\)](#)

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Adalimumabe	40MG SOL INJ CT50 X 1 FA VD TRANS		R\$ 4.073,34	R\$ 203.667

X 0,8 ML + 1  
SER + 1 ADAPT +  
1 AGU + 2 LEN  
ALCOOL  
COM REV CT BL  
AL / AL X 60)

\* 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. 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. [\(2\)](#)

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 [\(5\)](#).

**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%20suppurativa&source=search\\_result&selectedTitle=2%7E65&usage\\_type=default&display\\_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/hidradenitis-suppurativa-pathogenesis-clinical-features-and-diagnosis?search=hidradenite%20suppurativa&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 TERAPÉUTICAS DA HIDRADENITE SUPURATIVA. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/publicações\\_ms/pcdt\\_hidradenite-supurativa\\_isbn\\_21-08-2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/publicações_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. 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 - ATESTMED10), trata-se de paciente que iniciou quadro de acne conglobata aos 10 anos, com múltiplas lesões nódulo císticas e face, tronco, região pubiana e inguino-crural. Iniciou tratamento em maio de 2022 com isotretinoína e prednisona, com resposta discreta gradual e que evoluíram para cicatrizes com queloide em todo tronco superior. Durante o tratamento, paciente apresentou múltiplos abscessos pubianos e inguino-crurais, tendo sido realizado diversos ciclos de amoxicilina com clavulanato e ceftriaxona, com melhora transitória. Devido esta evolução, foi feito diagnóstico de hidradenite supurativa e iniciado tratamento com glifage e metotrexato, além de mantida isotretinoína e prednisolona, sem melhora. Foi iniciado rifampicina e clindamicina, mantido por algumas semanas e suspensos devido intolerância gástrica acentuada. Atualmente, paciente com quadro de múltiplos abscessos pubianos e crurais, quadro classificado como HURLEY 000. Nesse contexto, paciente recebeu prescrição de adalimumabe.

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 da HS 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 fistulas ou cicatrizes; estágio 2 - abscesso recorrente único, ou múltiplos, separados, com formação de fistulas e cicatrizes; e estágio 3 - múltiplas fistulas interconectadas 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 I e a terapia sistêmica para os estágios Hurley II e III. O tratamento sistêmico pode ser realizado com tetraciclina, clindamicina associada a rifampicina ou adalimumabe.[\(2\)](#)