

# Nota Técnica 362994

Data de conclusão: 13/06/2025 12:29:27

## Paciente

---

**Idade:** 17 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Itaqui/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 362994

---

**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:** ADALIMUMABE

**Via de administração:** Adalimumabe 40mg. 4 injeções no dia 0 e 2 injeções no dia 15.

Indução (1º mês). Adalimumabe 40mg. 1

**Posologia:** Adalimumabe 40mg. 4 injeções no dia 0 e 2 injeções no dia 15. Indução (1º mês). Adalimumabe 40mg. 1 injeção por semana. A partir do 2º mês - contínuo

**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- $\alpha$ ). 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 [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).

**Custo:**

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
Adalimumabe	40 MG SOL INJ57 no primeiro ano		R\$ 1.093,49	R% 62.328,93 no

CT 1 SERe 52 nos anos  
PREENCH VDsubsequentes  
TRANS X 0,8 ML  
+ CAN APLIC

primeiro ano e R\$  
56.861,48 nos  
anos  
subsequentes

\* 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,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . 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 para o primeiro ano de tratamento e anos subsequentes.

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 2 ou 3 e critério 3 - uma resposta inadequada a um ensaio de 90 dias com antibióticos orais. O 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:** 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 Terapêuticas Da Hidradenite Supurativa. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes\\_ms/pcdt\\_hidradenite-suppurativa\\_isbn\\_21-08-2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_hidradenite-suppurativa_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\\_hidradenitesuppurativa\\_cp40\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_adalimumabe_hidradenitesuppurativa_cp40_2018.pdf)

6. Adalimumab I 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:** Trata-se de paciente de 16 anos de idade portadora de hidradenite supurativa. Já realizou uso de cefalexina, amoxicilina+clavulanato, sulfametoxazol+trimetoprim, mupirocina tópica, doxiciclina e tetraciclina, sem controle de doença. Conforme laudo médico, a paciente apresenta prejuízo importante da qualidade de vida devido à doença. Foi anexada negativa administrativa para o fornecimento da medicação (Evento 1, INDEFERIMENTO 6). 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 [\(2\)](#).