Nota Técnica 584815

Data de conclusão: 13/10/2026 18:01:18

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campina Grande/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública

Tecnologia 584815

CID: L73.2 - Hidradenite supurativa

Diagnóstico: Hidradenite supurativa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Conforme laudo médico acostado ao processo, a paciente apresenta diagnóstico de hidradenite supurativa (CID-10 L73.2), classificada no estágio II de Hurley, associada à obesidade grau III. Conforme os documentos apresentados, a doença possui evolução clínica superior a três anos, caracterizada pelo aparecimento recorrente de nódulos inflamatórios, pústulas, abscessos dolorosos, eritema, fístulas com drenagem purulenta e cicatrizes, predominantemente nas regiões axilares bilateralmente. No último ano, houve agravamento do quadro, com desenvolvimento de fibrose profunda e intensificação dos sinais inflamatórios, indicando progressão da doença e risco de comprometimento funcional. A paciente foi submetida a tratamento prolongado com isotretinoína 20 mg, durante aproximadamente dois anos, sem resposta clínica satisfatória.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: HUMIRA

Princípio Ativo: ADALIMUMABE

Via de administração: Via subcutânea

Posologia: Dose de ataque: 3 ampolas de 40 mg no primeiro mês (total de 120 mg).
Dose de manutenção: 2 ampolas de 40 mg por mês (total de 80 mg mensais), a partir do segundo mês.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa do Ministério da Saúde, o tratamento medicamentoso no Sistema Único de Saúde (SUS) é realizado de forma escalonada de acordo com a gravidade da doença. Para casos leves ou lesões localizadas, recomenda-se o uso de **clindamicina tópica 1%**, enquanto nos casos com falha terapêutica ou doença mais extensa pode ser indicado tratamento sistêmico com **tetraciclina 500 mg por via oral**. Em situações de doença moderada a grave ou ausência de resposta ao tratamento inicial, está indicada a associação de **clindamicina 300 mg com rifampicina 300 mg por via oral**, administradas duas vezes ao dia. Para **pacientes adultos** com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que não apresentem resposta adequada ou possuam contraindicação ao uso de antibióticos sistêmicos, o protocolo prevê o uso do medicamento biológico **adalimumabe**, um agente anti-TNF administrado por via subcutânea, cuja resposta terapêutica deve ser avaliada após aproximadamente 12 semanas de tratamento.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Conforme a tabela CMED, há

uma ampla disponibilidade de biossimilares do adalimumabe no mercado farmacêutico brasileiro.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ADALIMUMABE

Laboratório: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: HUMIRA

Apresentação: 100 MG/ML SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + CAN APLIC + ENV LEN ALCOOL

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.609,20

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ADALIMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 7.609,20

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ADALIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O adalimumabe é um anticorpo monoclonal anti-TNF-? amplamente utilizado no tratamento de doenças inflamatórias crônicas, atuando por meio da inibição de uma citocina central na cascata inflamatória. A hidradenite supurativa (HS)é uma doença inflamatória crônica, recorrente e debilitante, caracterizada por nódulos, abscessos e fístulas, com impacto significativo na qualidade de vida. Em casos moderados a graves refratários ao tratamento convencional, o adalimumabe é considerado a principal terapia biológica, com eficácia bem estabelecida na população adulta.
As evidências de maior robustez metodológica disponíveis, como os ensaios clínicos randomizados de fase 3 (Kimball et al., 2016 – PIONEER I/II) e suas análises subsequentes (Jemec et al., 2019; Zouboulis et al., 2019), além de metanálises em rede (Tsai et al., 2023; Garg et al., 2025; Husein-ElAhmed et al., 2024), demonstram de forma consistente que o adalimumabe é superior ao placebo na obtenção de resposta clínica (HiSCR), com melhora de lesões, dor e qualidade de vida, além de perfil de segurança aceitável. Essas evidências são classificadas como alto nível (ECRs e metanálises), consolidando o medicamento como padrão terapêutico para HS moderada a grave.

Entretanto, é fundamental destacar que tais estudos foram conduzidos exclusivamente em população adulta, não incluindo pacientes com idade ?12 anos. Essa limitação é reforçada por análises metodológicas como a de James et al. (2023), que demonstram que a maioria dos ensaios clínicos em HS exclui sistematicamente pacientes pediátricos, evidenciando uma lacuna importante na produção científica para essa faixa etária.
No contexto específico de pacientes adolescentes (?12 anos), as evidências disponíveis são substancialmente mais limitadas. Revisões sistemáticas voltadas à população pediátrica, como Sachdeva et al. (2022) e Masson et al. (2023), sugerem taxas elevadas de resposta clínica ao uso de biológicos, incluindo o adalimumabe. Contudo, esses resultados derivam predominantemente de relatos de caso e séries de casos, sem padronização metodológica e com amostras reduzidas, configurando baixo nível de evidência. Os próprios autores ressaltam que os dados não são conclusivos e que há necessidade de estudos prospectivos controlados. Adicionalmente, revisões como Rundle et al. (2020) e diretrizes internacionais (Zouboulis et al., 2025) reconhecem o uso do adalimumabe em adolescentes, especialmente a partir dos 12 anos, porém enfatizam que essa recomendação se baseia majoritariamente em extrapolação de dados de adultos e consenso de especialistas, e não em evidências diretas de alta qualidade. Nesse sentido, a aplicabilidade clínica em adolescentes permanece fundamentada em evidência indireta.
Corroborando essa limitação, a própria bula do medicamento (adalimumabe – HUMIRA®) informa que não existem ensaios clínicos específicos em pacientes adolescentes com hidradenite supurativa, sendo a eficácia nessa população inferida a partir de estudos em adultos, considerando similaridade fisiopatológica e relação exposição-resposta. A segurança, por sua vez, é extrapolada de dados de outras indicações pediátricas, o que reforça o caráter indireto da evidência para essa faixa etária.
Diante do exposto, conclui-se que, embora o adalimumabe apresente eficácia e segurança bem estabelecidas em adultos com HS moderada a grave, o uso em pacientes com idade ?12 anos é sustentado por evidências indiretas e de baixa robustez, baseadas em extrapolação, estudos observacionais e opinião de especialistas. Ademais, os estudos apresentados no processo, como Masson et al. (2023), não são conclusivos quanto à eficácia e segurança nessa população, reforçando a necessidade de ensaios clínicos randomizados específicos que permitam fundamentar de forma mais sólida a tomada de decisão terapêutica em adolescentes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em tese, o tratamento com adalimumabe na hidradenite supurativa em pacientes pediátricos pode promover a redução da inflamação mediada por TNF-?, resultando em diminuição do número de nódulos e abscessos, controle da dor, prevenção da progressão da doença e melhora significativa da qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: ADALIMUMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de paciente do sexo feminino, 16 anos, com diagnóstico de hidradenite supurativa, classificada no estágio II de Hurley, caracterizada por manifestações inflamatórias recorrentes, presença de nódulos dolorosos, abscessos, fístulas com drenagem purulenta e formação de cicatrizes, predominantemente nas regiões axilares. A doença apresenta evolução

superior a três anos, com agravamento clínico progressivo, desenvolvimento de fibrose profunda e intensificação dos sintomas inflamatórios. Conforme documentação médica apresentada, a paciente foi submetida a tratamento prolongado com isotretinoína, corticoide oral e tópico e antibióticos, sem resposta clínica satisfatória, persistindo a atividade da doença e o risco de complicações funcionais.

O medicamento adalimumabe apresenta eficácia e segurança bem estabelecidas no tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave em adultos, com base em ensaios clínicos randomizados e metanálises de elevado nível de evidência. Entretanto, na população adolescente, especialmente em pacientes a partir dos 12 anos, as evidências científicas são substancialmente mais limitadas, fundamentadas predominantemente na extrapolação de resultados obtidos em adultos, estudos observacionais e séries de casos, sem disponibilidade de ensaios clínicos randomizados específicos que comprovem de maneira robusta sua eficácia e segurança nessa faixa etária.

Por outro lado, conforme a bula aprovada no Brasil, o adalimumabe possui indicação para o tratamento da hidradenite supurativa em adolescentes a partir dos 12 anos, sendo sua utilização respaldada pela similaridade fisiopatológica da doença e pela extrapolação dos dados clínicos obtidos na população adulta. Embora o medicamento esteja incorporado ao Sistema Único de Saúde para o tratamento da hidradenite supurativa moderada a grave, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente estabelece critérios de acesso restritos à população adulta, impossibilitando, no momento, o fornecimento administrativo à paciente em razão de sua idade.

Diante do exposto, considerando o quadro clínico da paciente, a evolução progressiva da doença, a ausência de resposta satisfatória ao tratamento anteriormente realizado, o respaldo regulatório para utilização do adalimumabe em adolescentes e a limitação de acesso ao medicamento pelo SUS nessa faixa etária, a presente Nota Técnica manifesta-se FAVORÁVEL, COM RESSALVAS, à solicitação de tratamento com adalimumabe, reconhecendo que sua indicação está fundamentada em evidências indiretas e de menor robustez metodológica para a população adolescente. Ressalta-se, ainda, que ao completar 18 anos de idade, a paciente poderá solicitar a continuidade do tratamento pela via administrativa, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), desde que atendidos os critérios clínicos e documentais estabelecidos no PCDT de Hidradenite Supurativa, permitindo a transição do fornecimento judicial para o acesso regular pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. GARG, A. et al. Efficacy and safety of medical interventions for moderate to severe hidradenitis suppurativa: a living systematic review and network meta-analysis. *JAMA Dermatology*, [S.l.], v. 161, n. 9, p. 931-940, 2025. DOI: 10.1001/jamadermatol.2025.1976.
2. HAGGETT, M. G.; LEE, S.; LAI, F. Y. X. A systematic review of the efficacy of TYK2 inhibitors in patients with dermatological disease. *Australasian Journal of Dermatology*, [S.l.], v. 66, n. 1, p. 1-13, 2025. DOI: 10.1111/ajd.14391.
3. HUSEIN-ELAHMED, H.; HUSEIN-ELAHMED, S. Comparative efficacy and therapeutic positioning of biologics in hidradenitis suppurativa: a systematic review with network meta-analysis of randomised trials. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and*

Leprology, [S.l.], 2024. DOI: 10.25259/IJDVL_665_2023.
4. JAMES, J. F. et al. Demographic gaps and requirements for participation: a systematic review of clinical trial designs in hidradenitis suppurativa. *Dermatology*, [S.l.], v. 239, n. 1, p. 45-51, 2023. DOI: 10.1159/000526069.
5. JEMEC, G. B. E. et al. Adalimumab medium-term dosing strategy in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: integrated results from the phase III randomized placebo-controlled PIONEER trials. *British Journal of Dermatology*, [S.l.], v. 181, n. 5, p. 967-975, 2019. DOI: 10.1111/bjd.17919.
6. KIMBALL, A. B. et al. Two phase 3 trials of adalimumab for hidradenitis suppurativa. *New England Journal of Medicine*, [S.l.], v. 375, n. 5, p. 422-434, 2016. DOI: 10.1056/NEJMoa1504370.
7. LIY-WONG, C.; POPE, E.; LARA-CORRALES, I. Hidradenitis suppurativa in the pediatric population. *Journal of the American Academy of Dermatology*, [S.l.], v. 73, n. 5 Suppl 1, p. S36-S41, 2015. DOI: 10.1016/j.jaad.2015.07.051.
8. LOVRI?, I. et al. Two cases of hidradenitis suppurativa treated with adalimumab at the Department of Dermatology and Venereology, Clinical Hospital Mostar. *Acta Dermatovenerologica Croatica*, [S.l.], v. 29, n. 2, p. 108-110, 2021.
9. MASSON, R. et al. Efficacy of medical treatments for pediatric hidradenitis suppurativa: a systematic review. *Pediatric Dermatology*, [S.l.], v. 40, n. 5, p. 775-788, 2023. DOI: 10.1111/pde.15404.
10. RIVITTI-MACHADO, M. C. et al. Therapies for hidradenitis suppurativa: a systematic review with a focus on Brazil. *Drugs in Context*, [S.l.], v. 11, p. 2021-9-6, 2022. DOI: 10.7573/dic.2021-9-6.
11. RUNDLE, C. W. et al. Recent advances in hidradenitis suppurativa in pediatrics. *Dermatology Online Journal*, [S.l.], v. 26, n. 12, p. 13030/qt5gt6m9n3, 2020.
12. SACHDEVA, M. et al. Biologic use in pediatric patients with hidradenitis suppurativa: a systematic review. *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*, [S.l.], v. 26, n. 2, p. 176-180, 2022. DOI: 10.1177/12034754211049711.
13. TSAI, Y.-C. et al. Efficacy and safety of biologics and small molecules for moderate-to-severe hidradenitis suppurativa: a systematic review and network meta-analysis. *Pharmaceutics*, [S.l.], v. 15, n. 5, p. 1351, 2023. DOI: 10.3390/pharmaceutics15051351.
14. ZOUBOULIS, C. C. et al. European S2k guidelines for hidradenitis suppurativa/acne inversa part 2: treatment. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, [S.l.], v. 39, n. 5, p. 899-941, 2025. DOI: 10.1111/jdv.20472.
15. ZOUBOULIS, C. C. et al. Long-term adalimumab efficacy in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa/acne inversa: 3-year results of a phase 3 open-label extension study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, [S.l.], v. 80, n. 1, p. 60-69.e2, 2019. DOI: 10.1016/j.jaad.2018.05.040.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: NATJUS-PB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ND