

## **PARECER TÉCNICO**

### **18/12/2018**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Adalimumabe 40 mg

**INDICAÇÃO DE BULA:** Este medicamento é destinado ao tratamento de pacientes adultos nos seguintes casos: Artrite Reumatoide, Artrite Psoriásica, Espondiloartrite Axial, Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa, Psoríase em placas, Hidradenite Supurativa e Uveíte<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID F73.2 - Hidradenite supurativa (HS)<sup>2</sup>.

### **RESPOSTA**

A Hidradenite Supurativa (HS) é uma doença inflamatória crônica, recorrente e debilitante que acomete os folículos pilosos da pele e afeta as glândulas apócrinas, em particular, nas regiões das axilas, da virilha, do ânus e da genitália<sup>3</sup>. Apresenta lesões inflamatórias típicas, dolorosas e que podem levar à formação de cicatrizes e fibrose<sup>3</sup>.

Atualmente o SUS não possui Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para essa patologia. Portanto, a conduta terapêutica, o manejo e o diagnóstico da HS ainda não está estabelecido no âmbito do Sistema Único de Saúde<sup>3</sup>. Atualmente o manejo depende da gravidade da doença e requer uma combinação de estratégias médicas e cirúrgicas. Entre os agentes farmacológicos utilizados, estão: antibióticos em monoterapia ou terapia combinada, terapia hormonal, retinóides orais, imunossupressores orais, agentes biológicos (Anti-TNF- $\alpha$ ) e outros<sup>3</sup>.

O medicamento Adalimumabe liga-se especificamente ao TNF (citocina envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais), neutralizando sua função biológica através do bloqueio de sua interação com os receptores de TNF presentes na superfície celular<sup>1</sup>.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o medicamento Adalimumabe no tratamento de pacientes com hidradenite supurativa ativa moderada a grave, os quais a terapia sistêmica convencional foi inadequada e recomendou pela sua incorporação ao SUS.

Essa recomendação considerou que as evidências apresentadas demonstraram benefício da terapia em uma parcela considerável dos pacientes. No entanto, a inclusão está condicionada à elaboração de PCDT que defina critérios de inclusão e orientações de monitorização da resposta clínica do paciente. Isso se deve pela existência de incertezas em relação à eficácia em longo prazo<sup>3</sup>.

Com a publicação da portaria nº 48, de 16 de outubro de 2018, o medicamento foi incorporado ao SUS para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave, mediante PCDT do Ministério da Saúde<sup>4</sup>. No entanto, existe um prazo de 180 dias, após a incorporação do medicamento, para que ele seja ofertado ao SUS. Portanto, considerando a data de incorporação e o prazo estabelecido para a oferta do medicamento, informamos que o mesmo ainda não se encontra disponível em nenhum componente da Assistência Farmacêutica.

## REFERÊNCIAS:

1. HUMIRA. Farm. Resp.: Carlos E. A. Thomazini. São Paulo – SP: AbbVie Farmacêutica Ltda. Bula de remédio. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visualizar\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12249652018&pIdAnexo=10922390](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visualizar_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12249652018&pIdAnexo=10922390). Acesso em: 18 Dezembro 2018.
2. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Sistemas – cadastros nacionais. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: [http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/160\\_175.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/160_175.htm). Acesso: 18 Dezembro 2018.
3. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 395. Outubro/2018. Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Adalimumabe\\_HidradeniteSupurativa.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_HidradeniteSupurativa.pdf). Acesso em: 18 Dezembro 2018.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 48, de 16 de outubro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar o adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-43-47a49\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-43-47a49_2018.pdf). Acesso em: 18 Dezembro 2018.