

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Ibiá

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007780

**IDADE:** 30 anos

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10 L73.2

**PEDIDO DA AÇÃO:** Secuquinumabe (Consentyx)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Hidradenite

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 36.789, 81.256

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

i) do medicamento pretendido (Secuquinumabe (Consentyx 300mg/ml caneta), se há ou não evidências científicas de que é o único indicado para o tratamento com sucesso da enfermidade do autor (hidradenite supurativa CID 10 L73.2); ii) da patologia apresentada; iii) bem como sobre o tratamento prescrito (caneta nas doses: dose de ataque: aplicar 300mg (1 caneta) subcutânea na semana 0, 1, 2, 3 e 4 (cinco doses); Dose de manutenção: aplicar 300mg (1 caneta) subcutânea mensalmente.”)

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

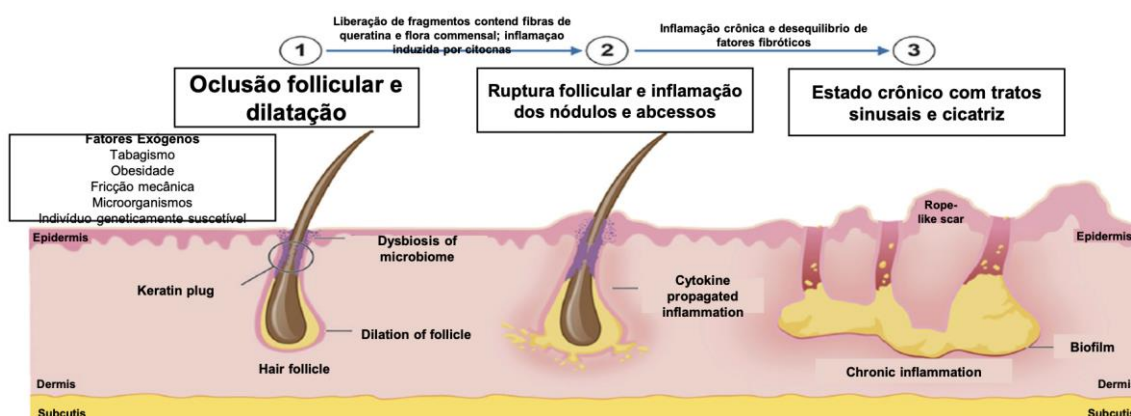
Conforme a documentação medica datada de 16/01/2020, 20/07/2023, 19/09/2024, trata-se de paciente **de 30 anos, com diagnóstico hidradenite supurativa aos 23 anos**. Apresenta **lesões inflamatórias em axilas e virilha, presença de fístulas secretivas e interconectadas em axilas e virilha e abscessos dolorosos em axilas**. Fez uso de resorcinol tópico, múltiplos ciclos de antibioticoterapia oral em dose plena por mais de 3 meses cada (Sulfametoxazol + trimetoprima, Tetraciclina, Cefalexina) com falha terapêutica. Estágio Hurley II em 2018, sendo iniciado uso de Adalimumabe mantido até 2024, quando evoluiu sem resposta clínica satisfatória e em progressão quadro. Atualmente em estágio Hurley III, com doença gravíssima, impacto na qualidade de vida - índice de

**qualidade de vida DLQI 20** (varia de 10-30, sendo maior ou igual a 10 grave e maior ou igual a 20 gravíssimo), **devido a dor intensa e diária nas lesões, secreção de odor fétido, limitação de movimento e impacto direto nas atividades sociais, trabalho, sono e lazer. Indicado de uso de imunobiológicos contínuo de Secuquinumabe** (Consentyx) caneta 300 mg/ml, **com dose de ataque 1 caneta nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4** (total de 05 doses); **dose de manutenção 1 caneta** via subcutânea/mês, **para evitar danos residuais e sequelas futuras. Teve negativa do Departamento de Saúde do Município de Pratinha e do Estado de Minas Gerais sob alegação, que o medicamento está incluído no SUS, disponibilizado pela Secretaria de Saúde de Minas Gerais pelo CEAF, para doenças não relacionadas ao CID da apresentada.**

A Hidradenite Supurativa (**HS**), conhecida como acne inversa, **é uma doença inflamatória crônica recorrente e debilitante que acomete os folículos pilosos da pele e afeta as glândulas apócrinas, em particular, nas axilas, virilha, regiões do ânus, intermamária e genitália. Representa doença multifatorial que incluem fatores como predisposição genética, influência hormonal na expressão gênica e resposta imune exagerada, e também relacionados a fatores de risco como tabagismo, obesidade, diabetes, atrito mecânico (roupas apertadas) e uso de medicamentos (lítio, sirolimo e acetato de medroxiprogesterona), obesidade, ovário policístico, outras síndromes de oclusão folicular (acne vulgar, acne conglobata) e artropatias.**

Descrita coo **doença comum, negligenciada e muitas vezes não reconhecida pelos profissionais de saúde. Em geral ocorre principalmente na segunda e terceira décadas de vida, sendo três vezes mais frequente em mulheres** do que em homens e, apesar da **história natural da HS continuar incerta, a gravidade da doença pode ser reduzida após a menopausa. Entretanto, aproximadamente 35% dos pacientes apresenta a forma moderada a grave da doença e lutam com sintomas debilitantes, dor incapacitante, secreção e abscessos.**

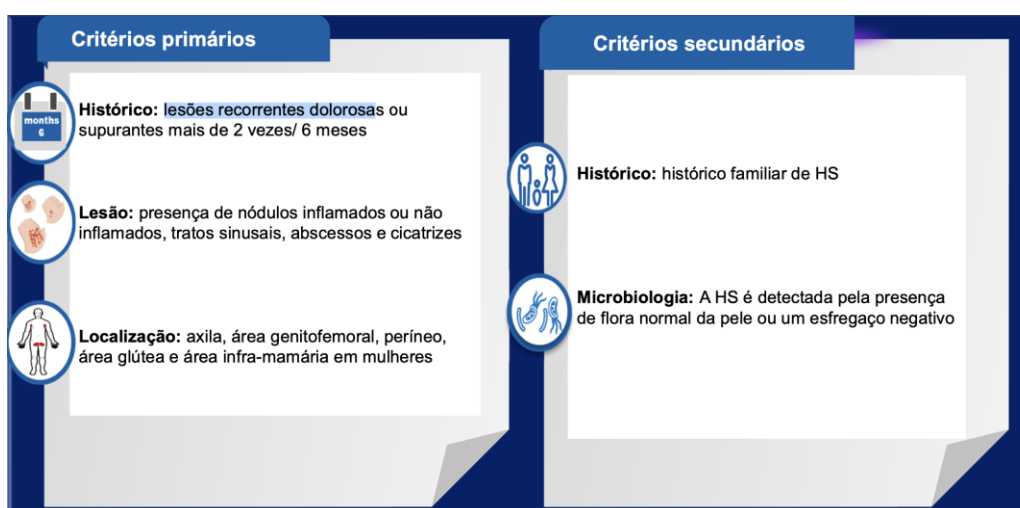
Possui uma **clínica heterogênea de lesões inflamatórias típicas dolorosas, caracterizadas por nódulos, fistulas ou abscessos recorrentes, dolorosos e profundos, que podem levar a formação de cicatrizes hipertróficas e fibrose na região axilar, inguinal, anogenital e/ou intermamária. A fisiopatologia envolve mecanismos inflamatórios,**



determinados por uma doença multifatorial, que **ocorre após a puberdade.** Possui uma **clínica heterogênea de lesões inflamatórias típicas.** Aproximadamente **50% dos pacientes** apresentam sintomas prodrômicos, de ardor, dor, coceira, calor e hiperidrose 12 a 48 horas antes da ocorrência de uma lesão evidente. As lesões primárias são pápulas vermelhas recorrentes ou crônicas, dolorosas que podem se resolver espontaneamente ou apresentar drenagem purulenta no prazo de 7 a 15 dias; nódulos vermelhos, dolorosos e profundos, com mais de 1 cm de diâmetro e duração de 10 a 30 dias ou; pústulas e abscessos. O aumento da frequência dessas lesões e seu caráter crônico faz com que as lesões sejam classificadas como secundárias, nas quais há liberação intermitente de secreções serosas, purulentas e sanguinolentas, frequentemente com odor característico das bactérias. Essas lesões podem persistir por meses, e às vezes, anos, se não houver devido tratamento. Por fim, as lesões terciárias são caracterizadas pela presença de cicatrizes aberrantes e comedões. Dado tais manifestações clínicas a HS provoca grande impacto na qualidade de vida dos pacientes, nas atividades diárias e laborais devido a cicatrizes e a

limitação da mobilidade por dor. Adicionalmente, é extremamente comum a ocorrência de morbidades psicológicas como ansiedade e depressão, devido a presença de secreções e mau odor e consequente baixa estima, constrangimento, impacto na vida social e relações interpessoais, especial em mulheres em idade fértil.



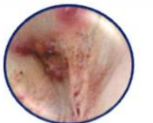
O diagnóstico é basicamente clínico centrado nas características clínicas descritas de presença das lesões típicas, como nódulos profundos e dolorosos, fístulas, abscessos e cicatrizes hipertróficas; em topografia típica, axilas, virilha, região perineal e perianal, nádegas, dobras infra e inter mamárias; cronicidade e recorrências (> 2x em 6 meses). Adicionalmente, presença de histórico familiar de HS e exame microbiológico negativo ou presença de microbiota normal da pele podem ser indicativos de HS.



Não existem exames laboratoriais específicos para diagnosticar a HS. Entretanto, velocidade de hemossedimentação e proteína C reativa podem estar aumentadas na HS com atividade inflamatória. A ultrassonografia de pele com transdutor de alta frequência pode auxiliar na avaliação dos abscessos, determinar a extensão dos túneis de fístulas e relação com estruturas adjacentes. A ressonância magnética representa alternativa para a detecção de fístulas, em especial as que envolvem outros órgãos (fístulas dermointestinais, perianais, entre outras).

Estes exames podem ser indicados para avaliar a extensão/morfologia das lesões ou o diagnóstico diferencial com outras doenças.

Existem vários métodos de classificada de gravidade da HS, mas o estadiamento clínico de Hurley é o mais difundido. Entretanto, esta classificação não é quantitativa e considera a existência de apenas três estágios da doença conforme suas características estáticas, como cicatrizes e fístulas, conforme abaixo. Assim não é adequada para

Sistema de Classificação de Hurley <sup>3,4</sup>			
	Estágio I	Estágio II	Estágio III
			
Abscessos	Simples ou múltiplos	Recorrente (separado)	+++
Tratos sinusais	–	+ (separado)	+
Cicatrização	–	Múltiplos, Interconectados	++

monitorar a eficácia das intervenções.

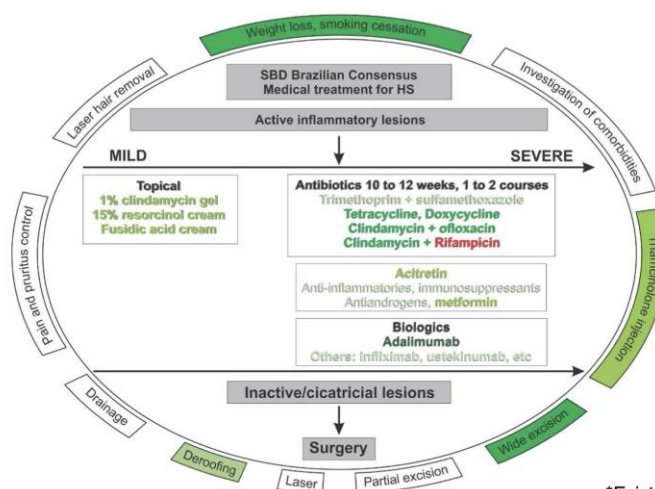
Visando avaliar e monitorar o tratamento do pacientes foram listados vários escores. O escore de gravidade Sistema Internacional de Escore da Gravidade da Hidrademite Supurativa (IHS4) avalia dinamicamente a gravidade da HS, com base no número de lesões multiplicado pelo seu respectivo escore. O escore Sartorius usado como ferramenta complementar à classificação de Hurley, analisa a contagem de abscessos, nódulos e fístulas individuais e, de acordo com a pontuação obtida, a classificação pode variar de sem lesão à muito grave. No entanto, o escore de Sartorius tem aplicabilidade limitada a casos graves, nos quais as lesões separadas são confluentes, de modo que não são consideradas as lesões individuais. A resposta clínica em HS (HiSCR) é calculada a partir das contagens de lesões individuais de

abscessos, nódulos e fístulas. É um endpoint válido e significativo para avaliar a eficiência do tratamento da HS, porém não leva em consideração o tamanho ou severidade das lesões individuais e não mensura como a resposta ao tratamento afeta o nível de dor ou a qualidade de vida do paciente.

O manejo da doença segue abordagem gradual que varia conforme a gravidade, e requer combinação de estratégias médicas e cirúrgicas. Tem como objetivo reduzir a extensão, a progressão da doença e sua atividade ao estágio mais brando possível, com base em medidas farmacológicas e não farmacológicas. Medidas não farmacológicas são altamente recomendadas como higienização local suave com a utilização de sabonetes neutros e antissépticos; evitar o uso de roupas apertadas e de material sintético; evitar manipular as lesões com as mãos como coçar, apertar ou espremer; parar de fumar ou usar qualquer derivado de tabaco ou nicotina e; perder peso. As medidas farmacológicas incluem o uso de medicamentos tópicos, sistêmicos, imunossupressores ou cirurgia. Entretanto não há um consenso único de manejo da HS e muitos medicamentos têm sido utilizados para o tratamento da doença, mas com nível de evidência fraca.

O tratamento HS conforme o estágio de Hurley, recomenda no estágio I de Hurley a utilização de medicamentos tópicos, estando a terapia sistêmica (antibióticos em monoterapia ou terapia antibiótica combinada; terapia hormonal; retinóides orais; imunossupressores orais; agentes biológicos anti-TNF- $\alpha$ ) recomendada em casos mais graves ou quando o tratamento com tópicos for insatisfatório. O guideline da academia europeia de dermatologia recomenda que a escolha do tratamento deve ser baseada no impacto e gravidade. O Consenso Brasileiro também segue esta mesma linha, frisando o uso de medicamentos sistêmicos nos casos considerados mais avançados e graves.

## Consenso Brasileiro de HS

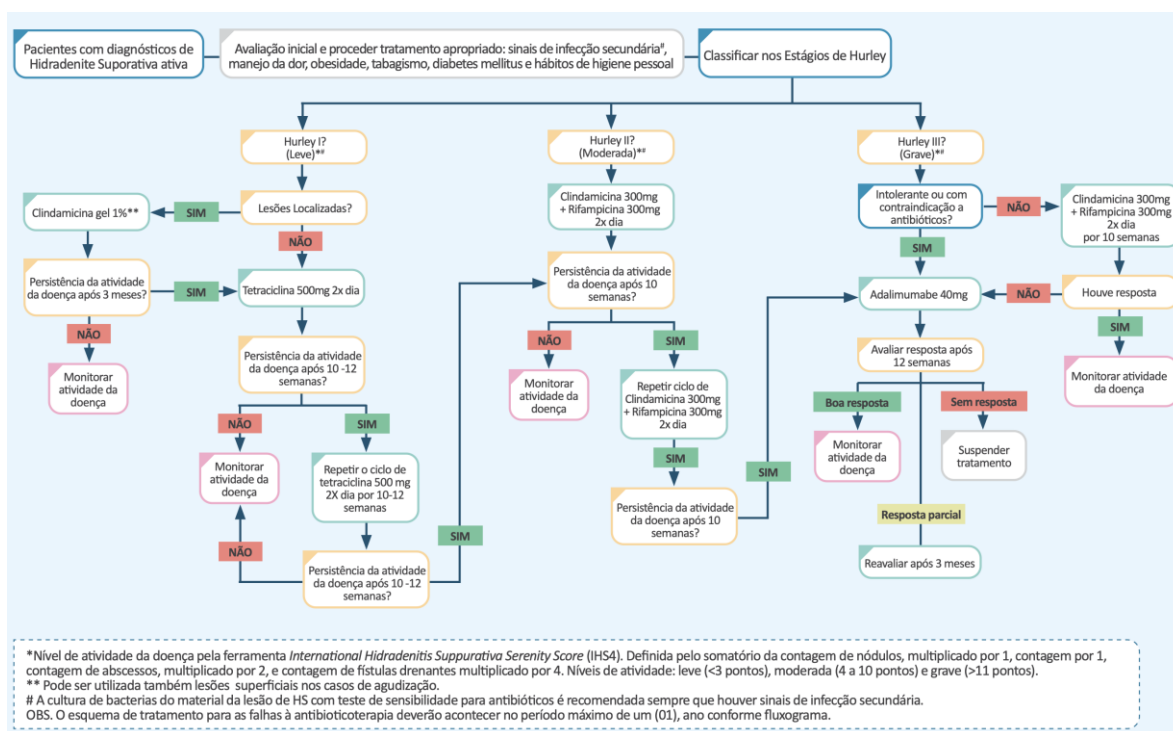


\*Existem medicamentos listados que não são aprovados pela ANVISA para o tratamento de hidradenite supurativa (off label)

No Sistema Único de Saúde (SUS) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da HS indica tratamento de acordo com sua gravidade. Higienização local, redução de traumas, controle do peso, abandono do fumo e realização de curativos. Incisão e drenagem são recomendadas nos abscessos flutuantes com quadro relevante de dor. A antibioticoterapia tópica (clindamicina gel), sistêmica (tetraciclina, clindamicina+rifampicina) medicamento biológico anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF) adalimumabe, tem por objetivo atingir a meta terapêutica estabelecida pela ferramenta HiSCR ou a remissão da doença. Adalimumabe é indicado nos casos de HS moderada a grave que falharam a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos. Abaixo o

FÁRMACO	ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO	OBSERVAÇÕES
Fosfato de clindamicina 1% gel	Uso tópico , 2 vezes ao dia	O medicamento deve ser utilizado por até o período máximo de 03 meses O medicamento deve ser utilizado por até o período máximo de 03 meses. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação
Cloridrato de tetraciclina 500mg cápsula	Duas administrações por via oral de 12/12 h	O uso da tetraciclina é recomendada em pacientes com HS com lesões tipo nódulo difusas (em estágio de Hurley I) sem presença de lesões inflamatórias profundas, por até 12 semanas. Dentre as reações adversas deste medicamento destacam-se a fotossensibilidade, pigmentação da pele e mucosa, efeitos gastrointestinais, vômitos, diarreia, prurido anal, candidíase oral, vulvovaginite, comprometimento renal que pode levar a toxicidade hepática, azotemia, hiperfosfatemia, acidose, o risco de resistência microbiana. Este medicamento é contraindicado em mulheres grávidas, em mulheres que desejam engravidar e durante a lactação, pois trata-se de um medicamento teratogênico.
Cloridrato de clindamicina 300mg cápsula	Duas administrações por via oral de 12/12h	Não indicado para lactantes
Adalimumabe 40 mg solução injetável	Dose de indução recomendada 160 mg ( quatro injeções SC de 40 mg, administradas no 1º dia ou divididas em duas injeções de 40 mg em 2 dias consecutivos), seguidas por administração de 80 mg( duas injeções SC de 40 mg) na 2ª semana e, dose de manutenção de uma injeção de 40 mg por semana da 4ª a 12 semana.	O adalimumabe é indicado para pacientes adultos com HS ativa moderada a grave que falharam a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contra-indicação aos antibióticos sistêmicos.

manejo e as indicações da terapia na HS proposto no **PCDT**.



O adalimumabe, Humira® é um anticorpo monoclonal que se liga especificamente ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), uma citosina envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais. Tem como ação o bloqueio da interação do TNF-alfa com seus receptores, e modulação das respostas biológicas que são induzidas ou reguladas

pelo TNF, incluindo alterações nos níveis de moléculas de adesão, responsáveis pela migração de leucócitos. Acredita-se que a proteína TNF-alfa faça parte dos processos naturais envolvidos na criação de inflamação e, em alguns casos, **excesso de inflamação, estando presente níveis aumentados de TNF nas lesões de HS. Aprovado pela ANVISA para tratamento de artrite psoriásica e reumatoide; psoríase; uveítes; espondiloartrite axial; doença de Chron; colite ulcerativa e para reduzir os sinais e sintomas de HS ativa moderada a grave em pacientes adultos, nos quais a terapia antibiótica foi inadequada, incluindo o tratamento de lesões inflamatórias e prevenção do agravamento de abscessos e fístulas.** Recomenda-se a adalimumabe 40mg SC, **dose em adultos de 160 mg inicialmente 4 ampolas em 1 dia ou 2 g por 2 dias consecutivos, seguidos por 80 mg) no dia 15 (duas semanas depois) e, uma injeção de 40 mg uma vez por semana a partir do dia 29 (duas semanas depois da segunda aplicação).** **Em pacientes sem qualquer benefício após 12 semanas de tratamento, a continuação da terapia deve ser avaliada.** Tem recomendação pela National Institute for Health and Care Excellence (NICE/Inglaterra), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH/Canadá), Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC/Austrália), Scottish Medicines Consortium (SMC/Escócia) e INFARMED/Portugal. Os membros da CONITEC, indicaram que o tema seja submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável a sua incorporação no SUS para tratamento da HS ativa moderada a grave, nos quais a terapia antibiótica foi inadequada ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos. As evidências apresentadas demonstraram seu benefício em parcela considerável dos pacientes com HS moderada a grave, entretanto, há incertezas em relação à eficácia em longo prazo. Sua recomendação está condicionada à elaboração de protocolo de uso, com critérios de inclusão definidos e orientações de monitorização da resposta clínica do paciente em uso de adalimumabe. As

responsabilidades pela aquisição e financiamento desta droga deverão ser pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença. O Estado de São Paulo possui protocolo para dispensação de adalimumabe na HS.

Avanços na compreensão da patogênese da HS revelaram o papel central da interleucina (IL17) no processo inflamatório associado da HS da fase aguda a sua cronificação. Sendo o Secuquinumabe, Cosentyx® uma terapia alvo (antiIL-17), teve indicação recente para seu uso na HS de moderada a grave sem resposta aos tratamentos convencionais ou com contraindicações, intolerância ou resposta insatisfatória ao antiTNF adalimumabe conforme bula ANVISA. Também é recomendado para tratamento da psoríase em placas, artrite psoriásica, espondiloartrite axial com ou sem dano radiográfico, artrite Idiopática Juvenil. Seu megaciclo de ação baseia-se na ligação a IL-17 que leva a redução da quimiotaxia e a ativação de neutrófilos, diluindo a liberação de citocinas pró-inflamatórias, promovendo. Redução de abscesso e cicatrizes. Esta indicação é apoiada por 2 estudos clínicos idênticos SUNSHINE e SUNRISE (M2301 e M2302), duplo-cegos, controlados por placebo, com dois regimes de secuquinumabe (carga idêntica com 300 mg nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguido por um regime de manutenção de 300 mg a cada duas semanas ou 300 mg a cada 4 semanas. A duração do período controlado por placebo foi de 16 semanas e foi seguida por um período duplo-cego de 36 semanas, durante o qual todos os indivíduos que receberam placebo até a semana 16 foram transferidos para um dos regimes de secuquinumabe. O desfecho primário foi taxa de resposta clínica HS, definida como  $\geq 50\%$  de melhora nas lesões inflamatórias (HiSCR) na semana 16. Os desfechos secundários controlados por multiplicidade na semana 16 foram contagem de abscessos e nódulos (AN), ocorrência de crises e resposta NRS30/Dor cutânea. Nos dois estudos, o

**secuquinumabe demonstrou eficácia vs. placebo no objetivo primário de HiSCR e efeitos consistentemente maiores versus placebo nos desfechos secundários.** Os dados descritivos da semana 52 apoiam a manutenção adequada do efeito. **A dimensão do efeito do tratamento, embora bastante modesta, pode ser considerada clinicamente relevante. O perfil de segurança do secuquinumabe no tratamento de pacientes adultos com HS moderada a grave é considerado aceitável e semelhante ao previamente estabelecido para o secuquinumabe em várias outras indicações.** Vale ressaltar que no seguimento atual deste estudo, publicado em 2025 o desfecho primário não foi atingido por nenhum paciente. Quanto aos estudos de comparação indireta com adalimumabe, os resultados originados de metanálise em rede indicam, com base em evidências, em geral, de muito baixa certeza, que, no tratamento da HS moderada a grave, são incertos os efeitos do secuquinumabe para os desfechos HiSCR com evidencia de qualidade muito baixa; certeza da evidência moderada na exacerbação da doença; e para redução da dor, qualidade de vida e risco de eventos adversos certeza da evidência muito baixa. A HAS, considerou que o secuquinumabe não adiciona valor clínico no cuidado da HS ativa moderada a grave em adultos. Já as agencias NICE e a SMC recomendaram o seu uso quando o adalimumabe não for uma opção (inadequação, falha terapêutica, perda de resposta), sendo necessário acordo comercial com a NICE. A PBAC, tem recomendação favorável ao uso do secuquinumabe e a CADTH, disponibilizou prévia de um relatório de recomendação para avaliação das partes interessadas, com recomendação para o reembolso do secuquinumabe na HS moderada a grave de adultos, com critérios clínicos e negociação de preço. A CONITEC, até o momento não avaliou a tecnologia na HS. No SUS está disponível, sendo dispensado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de artrite psoriática; espondilite ancilosante; psoríase, geralmente como segunda linha de

tratamento com medicamentos biológicos, após falha de terapias anteriores.

**Conclusão:** trata-se de trata-se de paciente de 30 anos, com hidradenite supurativa aos 23 anos. Apresenta lesões inflamatórias em axilas e virilha, presença de fístulas secretivas e interconectadas em axilas e virilha e abscessos dolorosos em axilas. Já fez uso tópico de resorcinol, múltiplos ciclos de antibioticoterapia oral em dose plena por mais de 3 meses cada (Sulfametoxazol+ trimetoprima, Tetraciclinas, Cefalexinas) com falha terapêutica. Estágio Hurley II sendo em 2018 iniciado Adalimumabe, e em 2024, evoluindo sem resposta clínica satisfatória e mantendo quadro em progressão. Atualmente em estagio Hurley III, com doença gravíssima, impacto na qualidade de vida DLQI 20, devido a dor intensa e diária nas lesões, secreção de odor fétido, limitação de movimento e impacto direto nas atividades sociais, trabalho, sono e lazer. Indicado de uso de imunobiológicos contínuo de Secuquinumabe (Consentyx) caneta 300 mg/ml, com dose de ataque 300mg (1 caneta) nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4 (05 doses); dose de manutenção 300mg (1 caneta) via subcutânea mês, para evitar danos residuais e sequelas futuras. Teve negativa do Departamento de Saúde do Município de Pratinha e do Estado de Minas Gerais sob alegação, que o medicamento está incluído no SUS, disponibilizado pela Secretaria de Saúde de Minas Gerais pelo CEAF, para doenças não relacionadas ao CID apresentado.

A HS, é uma doença inflamatória crônica recorrente e debilitante que acomete os folículos pilosos da pele e afeta as glândulas apócrinas, em particular, nas axilas, virilha, regiões do ânus, intermamária e genitália. Sua fisiopatologia envolve mecanismos inflamatórios, determinados por uma doença multifatorial, que ocorre após a puberdade, principalmente na segunda e terceira décadas de vida, sendo três vezes mais frequente em mulheres.

Possui uma clinica heterogênea de lesões inflamatórias típicas dolorosas, caracterizadas por nódulos, fistulas ou abscessos

recorrentes, dolorosos e profundos, que podem levar a formação de cicatrizes hipertróficas e fibrose na região axilar, inguinal, anogenital e/ou intermamária. Provoca grande impacto na qualidade de vida dos pacientes, nas atividades diárias e laborais devido a cicatrizes e a limitação da mobilidade por dor e ocorrência de morbidades psicológicas como ansiedade e depressão, devido a presença de secreções e mau odor e consequente baixa estima, constrangimento, impacto na vida social e relações interpessoais, especial em mulheres em idade fértil. Aproximadamente 35% dos pacientes apresenta a forma moderada a grave da doença e lutam com sintomas debilitantes, dor incapacitante, secreção e abscessos.

O diagnóstico é basicamente clínico. Ultrassom e ressonância podem ser utilizados no estudo e diagnóstico de fístulas como o ultrassom e a ressonância.

Existem vários métodos de classificada de gravidade da HS, mas o estadiamento clínico de Hurley é o mais difundido, porém não é quantitativa e considera a existência de apenas três estágios da doença conforme suas características estáticas, não sendo adequada para monitorar a eficácia das intervenções. O escore HiSCR é um endpoint válido e significativo para avaliar a eficiência do tratamento da HS, porém não leva em consideração o tamanho ou severidade das lesões individuais, porém não mensura como a resposta ao tratamento afeta o nível de dor ou a qualidade de vida do paciente.

O manejo da doença tem como objetivo reduzir a extensão, a progressão da doença e sua atividade ao estágio mais brando possível. Segue uma abordagem gradual que varia conforme a gravidade da doença, e requer combinação de estratégias médicas e cirúrgicas. Entretanto não há um consenso único de seu manejo, levando ao uso de muitos medicamentos têm sido utilizados, mas com evidência disponível fraca. Medidas não farmacológicas são altamente recomendadas como higienização local suave com a utilização de sabonetes neutros e

**antissépticos; evitar o uso de roupas apertadas e de material sintético; evitar manipular as lesões com as mãos como coçar, apertar ou espremer; parar de fumar ou usar qualquer derivado de tabaco ou nicotina e; perder peso. As medidas farmacológicas incluem o uso de medicamentos tópicos, sistêmicos, imunossupressores como adalimumabe, secuicunumabe ou cirurgia.**

**No SUS o PCDT da HS indica o tratamento variando de acordo com a gravidade da doença. Inclui higienização local, redução de traumas, controle do peso, abandono do fumo e realização de curativos. Incisão e drenagem são recomendadas para pacientes que apresentam abscessos flutuantes com quadro relevante de dor. A antibioticoterapia tópica (clindamicina gel), sistêmica (tetraciclina, clindamicina+rifampicina) medicamento biológico anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF) adalimumabe, tem por objetivo atingir a meta terapêutica estabelecida pela ferramenta HiSCR ou a remissão da doença. O Fluxograma e quadro abaixo representam o manejo e as indicações da terapia na HS proposto no PCDT incluindo o uso de adalimumabe nos casos de HS moderada a grave falharam a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos.**

**O Secuquinumabe, Cosentyx® uma terapia alvo (antiIL-17), teve indicação recente para seu uso na HS de moderada a grave sem resposta aos tratamentos convencionais ou com contraindicações, intolerância ou resposta insatisfatória ao antiTNF adalimumabe conforme bula ANVISA. Também é recomendado para tratamento da psoríase em placas, artrite psoriásica, espondiloartrite axial com ou sem dano radiográfico, artrite Idiopática Juvenil. Seu mecanismo de ação baseia-se na ligação a IL-17 que leva a redução da quimiotaxia e a ativação de neutrófilos, diluindo a liberação de citocinas pró-inflamatórias, promovendo. Redução de abscesso e cicatrizes. Esta indicação é apoiada por 2 estudos clínicos idênticos SUNSHINE SUNRISE (M2301 e**

**M2302), duplo-cegos, controlados por placebo, com dois regimes de secuquimumabe (carga idêntica com 300 mg nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguido por um regime de manutenção de 300 mg a cada duas semanas ou 300 mg a cada 4 semanas. A duração do período controlado por placebo foi de 16 semanas e foi seguida por um período duplo-cego de 36 semanas, durante o qual todos os indivíduos que receberam placebo até a semana 16 foram transferidos para um dos regimes de secuquimumabe. O desfecho primário foi taxa de resposta clínica HS, definida como  $\geq 50\%$  de melhora nas lesões inflamatórias HiSCR na semana 16. Os desfechos secundários controlados por multiplicidade na semana 16 foram contagem de AN, ocorrência de crises e resposta NRS30/Dor cutânea. Nos dois estudos, o secuquimumabe demonstrou eficácia vs. placebo no objetivo primário de HiSCR e efeitos consistentemente maiores versus placebo nos desfechos secundários. Os dados descritivos da semana 52 apoiam a manutenção adequada do efeito. A dimensão do efeito do tratamento, embora bastante modesta, pode ser considerada clinicamente relevante. O perfil de segurança do secuquimumabe no tratamento de pacientes adultos com HS moderada a grave é aceitável e semelhante ao previamente estabelecido para o secuquimumabe em várias outras indicações. Vale ressaltar que no seguimento atual deste estudo, publicado em 2025 o desfecho primário não foi atingido por nenhum paciente. Quanto aos estudos de comparação indireta com adalimumabe, os resultados originados de metanálise em rede indicam, com base em evidências, em geral, de muito baixa certeza, que, no tratamento da HS moderada a grave, são incertos os efeitos do secuquimumabe para os desfechos HiSCR com evidencia de qualidade muito baixa; certeza da evidência moderada na exacerbação da doença; e para redução da dor, qualidade de vida e risco de eventos adversos certeza da evidência muito baixa. As agencias internacionais HAS, França, considerou que o secuquimumabe não adiciona valor clínico no cuidado da HS ativa moderada a grave em adultos. Já a NICE Inglaterra**

e a **SMC** Escócia, recomendaram o seu uso quando o adalimumabe não for uma opção (inadequação, falha terapêutica, perda de resposta), sendo necessário acordo comercial com a NICE. A PBAC, Austrália tem recomendação favorável ao uso do secuquinumabe e a CADTH, Canadá em agosto de 2024, disponibilizou prévia de um relatório de recomendação para avaliação das partes interessadas, com recomendação de reembolso do secuquinumabe para adultos com HS moderada a grave, com critérios clínicos e negociação de preço. A CONITEC, até o momento não avaliou a tecnologia na HS. No SUS está disponível, sendo dispensado pelo CEAF para o tratamento de artrite psoriásica; espondilite ancilosante; psoríase, geralmente como segunda linha de tratamento com medicamentos biológicos, após falha de terapias anteriores.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias. Comissão de incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Relatório de recomendação julho/2018. Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave. Brasília, 2018. 53p. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio\\_adalimumabe\\_hidradenitesupurativa\\_cp40\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_adalimumabe_hidradenitesupurativa_cp40_2018.pdf).
2. Neves JM, Cunha N, Lencastre A, Cabete J, Treating hidradenitis suppurative patients with alimumab: a real-life experience of tertiary care center in Lisboa, Portugal. **An Bras Dermatol.** 2022;97(6):798-822. Disponível em: <https://www.anaisdedermatologia.org.br/pt-pdf-S2666275222001886>.
3. HUMIRA for Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (HS). Disponível em: [https://www-humira-com.translate.google/hidradenitis-suppurativa?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=pt&\\_x\\_tr\\_hl=pt&\\_x\\_tr\\_pto=tc](https://www-humira-com.translate.google/hidradenitis-suppurativa?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc)

4. Governo do Estado de São Paulo. Coordenadoria de Assistência Farmacêutica. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Adalimumabe - Hidradenite Supurativa. Atualizado em 13/03/2025. Disponível em: [https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/10\\_adalimumabe\\_hidradenite\\_v9\\_03-25.pdf](https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-medicamento/10_adalimumabe_hidradenite_v9_03-25.pdf)

5. Ministério da Saúde. Secretaria de atenção Especializada à Saúde. Portaria conjunta nº 14, de 9 de setembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14\\_pcdthidradenite-supurativa.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/site-de-portaria-conjunta-14_pcdthidradenite-supurativa.pdf)

6. Agencia Nacional de Saúde Suplementar. 33ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE. Relatório Preliminar da COSAÚDE – Secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa moderada a grave (UAT 132). Brasília, 2024. 28p. Disponível em: [https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp139/RT\\_33\\_COSAUDE\\_RP\\_\\_UAT\\_132\\_\\_Secuquinumabe.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp139/RT_33_COSAUDE_RP__UAT_132__Secuquinumabe.pdf)

10. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, Reguiat Z, Gottlieb AB, Bechara FG, Paul C, Giamarellos Bourboulis EJ, Villani AP, Schwinn A, Ruëff F, Pillay Ramaya L, Reich A, Lobo I, Sinclair R, Passeron T, Martorell A, Mendes-Bastos P, Kokolakis G, Becherel PA, Wozniak MB, Martinez AL, Wei X, Uhlmann L, Passera A, Keefe D, Martin R, Field C, Chen L, Vandemeulebroecke M, Ravichandran S, Muscianisi E. Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. **Lancet.** 2023; 401(10378):747-61. Erratum in: **Lancet.** 2024;403(10427):618. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN->

02524177/full?highlightAbstract=suppurativ|moderat|in|secukinumab|hidradenitis|suppurativa|sever|severe|hidraden|to|moder|moderate.

11. Zouboulis CC, Passeron T, Pariser D, Wozniak MB, Li X, Uhlmann L, Lobach I, Martinez AL, Ravichandran S, Alarcon I, Offidani A, Alam MS, Mendes-Bastos P. Secukinumab in patients with moderate-to-severe hidradenitis suppurativa based on prior biologic exposure: an efficacy and safety analysis from the SUNSHINE and SUNRISE phase III trials, BJD. 2024;190(6):836–45. Disponível em: <https://academic.oup.com/bjd/article/190/6/836/7626729?login=false>.

12. Kimball AB, Bechara FG, Badat A, Giamarellos-Bourboulis EJ, Gottlieb AB, Jemec GBE, Reguiai Z, Villani AP, Alarcon I, Bansal A, Gasperoni F, Martin R, Paguet B, Uhlmann L, Zouater H, Ravichandran S, Alavi A BJD. 2025;192(4):629-40. Disponível em: [https://academic.oup.com/bjd/article/192/4/629/7913451?login=false#google\\_vignette](https://academic.oup.com/bjd/article/192/4/629/7913451?login=false#google_vignette)

**V – DATA:**

31/07/2025

NATJUS – TJMG