

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Criminal da Infancia e da Juventude

COMARCA: Curvelo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0006447

IDADE: 14 anos

Sexo: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 L73.2

PEDIDO DA AÇÃO: Adalimumabe Humira

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Controle inflamatório da doença, havendo risco de novas lesões, fístulas, cicatrizes e mutilações cirúrgicas com a evolução da doença.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 19.201, 28.151, 29.239, 35.787, 42.308, 45.876, 46.603, 57.472, 57.925, 58.184, 65.857

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaborar nota técnica referente ao procedimento/medicamento pleiteado nos presentes autos

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação medica datada de 24/03/2016, 29/03/2016, 04/2022, 30/08/2022, 24/11/2022, 28/12/2022, 08/10/2023, 07/11/2023, 18/12/2023, 25/01/2024, 22/04/2024, trata-se de **adolescente de 14 anos, com diagnóstico hidradenite superlativa há cerca de 2 anos. História de puberdade precoce aumento do DHEA e tumor ovariano direito. Submetida a ooforectomia aos 5 anos biopsia por congelação per-operatória sem evidências de malignidade, anátomo-patológico compatível com tumor dos cordões sexuais, sugestivo de tumor de células da granulosa juvenil. Apresenta nódulos inflamatórios, abscessos e fistulas na região inguinal Hurley 2. Tratada com tópicos (anilina, bactobran/trok, resorcinol, vitacid, ureskin); ciclos de antibióticos doxiclina e sulfametoxazol-trimetropim por 12 semanas cada. Apresentou reação de hipersensibilidade tipo IV a sulfa em 04/2024. Realizado**

cirurgias locais em 16/02/2024, biopsia processo inflamatório crônico com reação gigantocelular tipo corpo estranho, podendo corresponder a cisto epidérmico roto ou foliculite crônica. Ultrassom inguinal mostra fístula local. Indicação de uso de imunobiológicos para controle inflamatório da doença adalimumabe, 40mg/seringa, 4 seringas semana 0 e 2 seringas no dia 15 e 1 seringas a partir do dia 29 semanal, a longo prazo devido aos riscos de novas lesões, fistulas, cicatrizes e mutilações cirúrgicas com a evolução da doença.

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.

É uma doença comum, negligenciada e muitas vezes não é reconhecida pelos profissionais de saúde. Em geral ocorre após a puberdade 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. 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. 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 o diagnóstico de HS. Entretanto, velocidade de hemossedimentação e proteína C - reativa podem estar aumentadas em pacientes com HS e 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 uma alternativa para a detecção de fístulas, em especial as que envolvem outros órgãos (fístulas dermointestinais, perianais, entre outras). Estes exames podem ser utilizados para avaliar a extensão ou morfologia das lesões ou para 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 não sendo adequada para monitorar a eficácia das intervenções, conforme quadro abaixo.

Estágio de Hurley	Descrição
Estágio I	Formação de abscesso único ou múltiplo sem fístula e cicatrização.
Estágio II	Abcessos recorrentes com formação de fístulas e cicatrização; lesões únicas ou múltiplas amplamente separadas.
Estágio III	Envolvimento difuso ou parcialmente difuso; múltiplas fístulas ou abscessos interconectados em toda a área.

Fonte: Adaptado de Danby et al. (2010)(5)

Visando avaliar e monitorar o tratamento do pacientes utiliza-se o **escore Sartorius como ferramenta complementar à classificação de Hurley. O principal parâmetro analisado no escore Sartorius é 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 sua aplicabilidade limitada a casos graves, nos quais as lesões separadas são confluentes, de modo que não são consideradas as lesões individuais.**

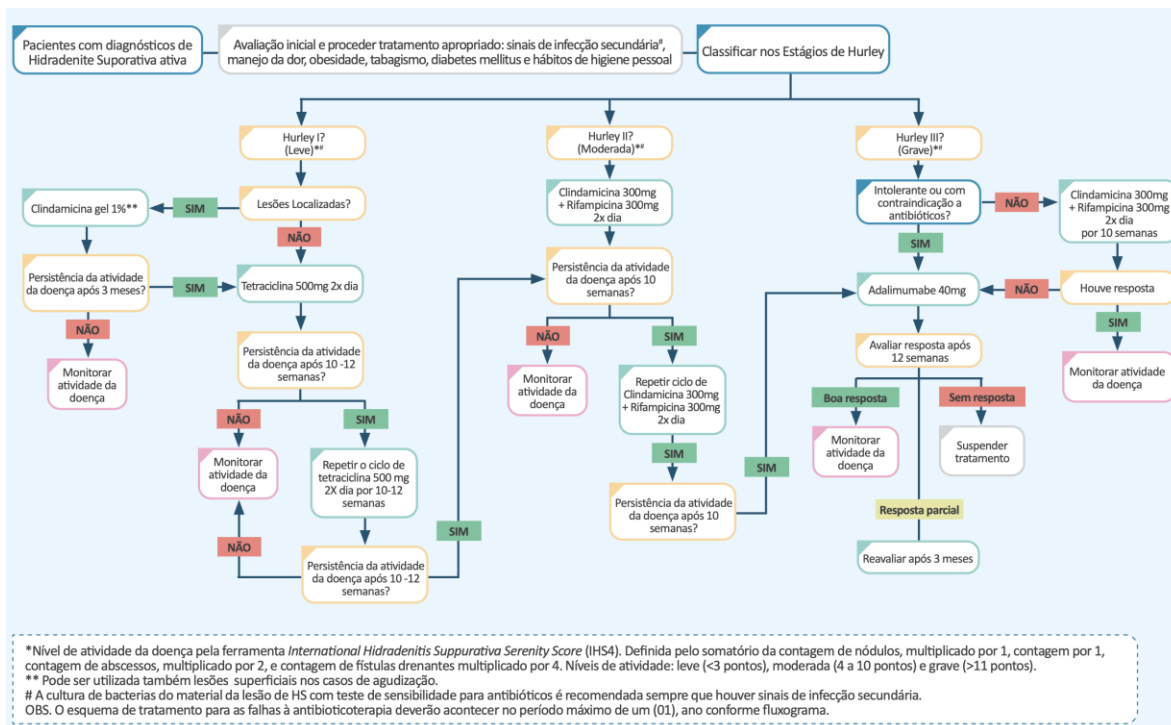
O manejo da doença segue uma abordagem gradual que depende conforme sua gravidade, e requer combinação de estratégias médicas e cirúrgicas. Tem como **objetivo reduzir a extensão, a progressão da doença e sua atividade ao estágio mais brando possível, com base em**

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 evidência disponível fraca.

Existe a proposição de tratamento da HS conforme o estágio de Hurley, sendo que no estágio I de Hurley o manejo da HS baseia-se na 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- α) recomendada em casos mais graves ou quando o tratamento com medicamentos tópicos for insatisfatório. O guideline da academia europeia de dermatologia recomenda que a escolha do tratamento deve ser baseada no impacto e gravidade. Da doença.

No Sistema Único de Saúde (SUS) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da HS indica tratamento variando de acordo com sua gravidade. 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 falharem a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos.



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 falharem a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos.

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**. O adalimumabe tem como alvo o bloqueia do TNF-alfa, o que pode ajudar a reduzir a inflamação da pele associada à HS, entretanto a relação entre estas atividades farmacodinâmicas e o mecanismo de ação de adalimumabe é desconhecida. Está aprovado pela ANVISA para tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica; 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**. O esquema posológico recomendado de adalimumabe para adultos com HS é de **160 mg inicialmente (quatro injeções subcutâneas de 40 mg dados em 1 dia ou divididos em duas injeções de 40mg por 2 dias consecutivos), seguidos por 80 mg (duas injeções de 40mg) 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. Não deve ser usado em pacientes com infecções ativas, incluindo infecções crônicas ou localizadas, até que as infecções estejam controladas, pacientes expostos à tuberculose, com histórico de infecções de repetição, com doença de base que possa predispor o paciente a infecções ou com insuficiência cardíaca, os riscos e benefícios do tratamento devem ser considerados antes de iniciar a terapia. Em casos de infecção grave, sepse, presença de anormalidades hematológicas ou síndrome lúpus-símile o tratamento com adalimumabe deve ser interrompido.** Não é recomendada a administração concomitante de adalimumabe com outros DMARDs (por exemplo, anacina e abatacepte) ou outros antagonistas de TNF. Mulheres em idade reprodutiva devem ser advertidas a não engravidar durante o tratamento. Ademais, o aleitamento

materno não é recomendado por pelo menos 05 meses após a última administração de adalimumabe. Apresenta como **principais eventos adversos: infecções no trato respiratório, leucopenia, anemia, aumento de lipídios, dor abdominal, náusea, vômito, cefaleia, rash e reação no local da injeção**. Tem **recomendação** pela National Institute for Health and Care Excellence (**NICE/Inglaterra**) para o tratamento da **HS moderada a grave em pacientes adultos**, respeitando **as seguintes condições**: (a) **pacientes que não responderam à terapia sistêmica convencional** e; (b) **avaliar a resposta ao adalimumabe após 12 semanas de tratamento e continuar apenas se houver evidência clara de resposta**, definida como **redução de 25% ou mais na contagem total de abscessos e nódulos inflamatórios e ausência de abscessos e fístulas drenantes**. Já a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (**CADTH/Canadá**) **recomenda o adalimumabe no tratamento de pacientes adultos com HS moderada a grave ativa que tenha pelo menos 3 ou mais abscessos e/ou nódulos inflamatórios, com presença de lesões em pelo menos duas áreas anatómicas distintas, uma das quais devem ser estágio Hurley II ou III e com resposta inadequada a antibióticos orais (pelo menos 90 dias de tratamento)**. As condições para fornecimento são que **o adalimumabe deve ser prescrito por profissional com experiência em HS, que o tratamento com adalimumabe deve ser descontinuado se não houver melhora após 12 semanas de tratamento e; redução substancial no preço**. As agências Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (**PBAC/Austrália**), Scottish Medicines Consortium (**SMC/Escócia**) e INFARMED/Portugal, também recomendaram a incorporação do adalimumabe para tratamento da HS. Os membros da CONITEC, indicaram que o tema seja submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS do adalimumabe para tratamento da HS ativa moderada a grave, nos quais a terapia antibiótica foi inadequada ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos. Considerou-se que as

evidências apresentadas demonstraram benefício do adalimumabe em uma parcela considerável dos pacientes com HS moderada a grave, entretanto, há incertezas em relação à eficácia em longo prazo. Por isso, a 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 sua aquisição e financiamento 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.

Conclusão: trata-se de adolescente de 14 anos, com hidradenite superlativa há cerca de 2 anos. História de puberdade precoce aumento do DHEA e tumor ovariano direito. Submetida a ooforectomia aos 5 anos biopsia por congelação per-operatória sem evidências de malignidade, anátomo-patológico compatível com tumor dos cordões sexuais, sugestivo de tumor de células da granulosa juvenil. **Apresenta nódulos inflamatórios, abscessos e fistulas na região inguinal Hurley 2. Uso de tópicos** (anilina, bactobran/trok, resorcinol, vitacid, ureskin); **ciclos de antibióticos** doxiciclina e sulfametoxazol-trimetropim **por 12 semanas cada**. Apresentou **reação de hipersensibilidade tipo IV a sulfa**. Realizado **cirurgias locais em 16/02/2024, biopsia processo infamatório crônico com reação gigantocelular tipo corpo estranho, podendo corresponder a cisto epidérmico roto ou foliculite crônica**. Ultrassom inguinal mostra **fístula local**. Indicação de uso de imunobiológicos para controle inflamatório da doença adalimumabe, 40mg/seringa, 4 seringas semana 0 e 2 seringas no dia 15 e 1 seringas a partir do dia 29 semanal, a longo prazo devido aos riscos de novas lesões, fistulas, cicatrizes e mutilações cirúrgicas com a evolução da doença.

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. Representa 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 conseqüente baixa estima, constrangimento, impacto na vida social e relações interpessoais, especial em mulheres em idade fértil.

O diagnóstico é basicamente clínico. Métodos de imagem 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. Entretanto, esta classificação não é quantitativa e considera a existência de apenas três estágios da doença conforme suas características estáticas, como cicatrizes e fístulas não sendo adequada para monitorar a eficácia das intervenções.

O manejo da doença segue uma abordagem gradual que depende conforme sua 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 evidência disponível fraca.

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 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. O adalimumabe tem como

alvo o bloqueia do TNF-alfa, o que pode ajudar a reduzir a inflamação da pele associada à HS, entretanto a relação entre estas atividades farmacodinâmicas e o mecanismo de ação de adalimumabe é desconhecida. Está aprovado pela ANVISA para tratamento de artrite reumatoide, artrite psoriásica; 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.** O **esquema posológico** recomendado de adalimumabe para adultos com HS é de **160 mg inicialmente (quatro injeções subcutâneas de 40 mg dados em 1 dia ou divididos em duas injeções de 40mg por 2 dias consecutivos), seguidos por 80 mg (duas injeções de 40mg) 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. Não deve ser usado em pacientes com infecções ativas, incluindo infecções crônicas ou localizadas, até que as infecções estejam controladas, pacientes expostos à tuberculose, com histórico de infecções de repetição, com doença de base que possa predispor o paciente a infecções ou com insuficiência cardíaca, os riscos e benefícios do tratamento devem ser considerados antes de iniciar a terapia. Em casos de infecção grave, sepse, presença de anormalidades hematológicas ou síndrome lúpus-símile o tratamento com adalimumabe deve ser interrompido.** Não é recomendada a administração concomitante de adalimumabe com outros DMARDs (por exemplo, anacina e abatacepte) ou outros antagonistas de TNF. Mulheres em idade reprodutiva devem ser advertidas a não engravidar durante o tratamento. Ademais, o aleitamento materno não é recomendado por pelo menos 05 meses após a última administração de adalimumabe. Apresenta como **principais eventos adversos: infecções no trato respiratório, leucopenia, anemia, aumento**

de lipídios, dor abdominal, náusea, vômito, cefaleia, rash e reação no local da injeção. Tem recomendação pela National Institute for Health and Care Excellence (NICE/Inglaterra) para o tratamento da HS moderada a grave em pacientes adultos, respeitando as seguintes condições: (a) pacientes que não responderam à terapia sistêmica convencional e; (b) avaliar a resposta ao adalimumabe após 12 semanas de tratamento e continuar apenas se houver evidência clara de resposta, definida como redução de 25% ou mais na contagem total de abscessos e nódulos inflamatórios e ausência de abscessos e fístulas drenantes. Já a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH/Canadá) recomenda o adalimumabe no tratamento de pacientes adultos com HS moderada a grave ativa que tenha pelo menos 3 ou mais abscessos e/ou nódulos inflamatórios, com presença de lesões em pelo menos duas áreas anatômicas distintas, uma das quais devem ser estágio Hurley II ou III e com resposta inadequada a antibióticos orais (pelo menos 90 dias de tratamento). As condições para fornecimento são que o adalimumabe deve ser prescrito por profissional com experiência em HS, que o tratamento com adalimumabe deve ser descontinuado se não houver melhora após 12 semanas de tratamento e; redução substancial no preço. As agências Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC/Austrália), Scottish Medicines Consortium (SMC/Escócia) e INFARMED/Portugal, também recomendaram a incorporação do adalimumabe para tratamento da HS. A CONITEC avaliou seu uso na HS e indicaram que o tema seja submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS do adalimumabe para tratamento da HS ativa moderada a grave, nos quais a terapia sistêmica com antibióticos foi inadequada ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos. Considerou-se que as evidências apresentadas demonstraram benefício do adalimumabe em uma parcela considerável dos pacientes com HS moderada a grave, entretanto, há incertezas em relação à

eficácia em longo prazo. Por isso, a 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 sua aquisição e financiamento deverão ser pactuadas no âmbito da 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.

Vale ressaltar que o caso em tela tem histórico de tratamento com tópicos e antioticoterapia sistêmica com drogas diferentes da preconizadas no PCDT da HS do SUS. Mesmo assim é relevante a gravidade da doença existindo falência da terapia antibiótica sistêmica ainda que não seja as preconizadas no PCDT, situação na qual há indicação do uso de adalimumabe, disponibilizado pelo SUS.

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.
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](#)

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/acesso-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_pcdthidradernite-supurativa.pdf

V – DATA:

09/04/2025

NATJUS – TJMG