



n. 105

publicado em agosto/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*ADALIMUMABE PARA O TRATAMENTO
DA HIDRADENITE SUPURATIVA ATIVA
MODERADA A GRAVE*



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse <conitec.gov.br>

Hidradenite Supurativa

A Hidradenite Supurativa (HS), também conhecida como acne inversa, é uma doença inflamatória crônica recorrente e debilitante que acomete os folículos pilosos da pele e afeta as glândulas apócrinas (tipo de glândulas da pele), em particular, nas regiões das axilas, da virilha, do ânus e da genitália. Caracteriza-se pela presença de lesões inflamatórias típicas, dolorosas que podem levar à formação de cicatrizes e fibrose.

HS é uma doença causada por vários fatores, como predisposição genética, influência hormonal na expressão gênica e resposta imune exagerada, estando também relacionada a fatores de risco como tabagismo, obesidade, diabetes, atrito mecânico (uso de roupas apertadas, por exemplo) e à utilização de medicamentos como lítio, sirolimo e acetato de medroxiprogesterona. Finalmente, obesidade, ovário policístico, outras síndromes de oclusão folicular e doenças articulares, são geralmente correlacionadas à HS. As manifestações clínicas da HS são heterogêneas e normalmente se desenvolvem após a puberdade, durante a segunda e terceira décadas de vida do paciente, principalmente. Aproximadamente 50% dos pacientes apresentam sintomas como ardor, dor, coceira, calor e hiperidrose (transpiração excessiva), 12 a 48 horas antes da ocorrência de uma lesão evidente. O diagnóstico da HS é basicamente clínico. A presença de histórico familiar de HS e exame microbiológico negativo ou presença de microbiota normal da pele podem ser indicativos de HS.

HS é uma doença comum, negligenciada e muitas vezes não é reconhecida pelos profissionais de saúde. A taxa de casos de HS no mundo foi considerada entre 0,0033% e 4% e o número de novos casos de 6 por 100.000 pessoas por ano.

Como o SUS atua no controle e tratamento da Hidradenite Supurativa

Atualmente, o SUS não disponibiliza linha de cuidado específica para essa condição. O manejo da doença segue uma abordagem gradual que depende da sua gravidade, e requer uma combinação de estratégias médicas e cirúrgicas. Inclui o uso de medicamentos tópicos, mudança de hábitos, uso de medicamentos sistêmicos, imunossuppressores ou cirurgia. O tratamento medicamentoso sistêmico para HS inclui antibióticos (monoterapia ou terapia antibiótica combinada); terapia hormonal; retinóides orais; imunossuppressores orais; agentes biológicos (Anti-TNF- α), entre outros.

Tecnologia analisada: Adalimumabe

A empresa AbbVie Farmacêutica LTDA solicitou à CONITEC a incorporação do Adalimumabe como tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa (HS) ativa moderada a grave. O adalimumabe é um anticorpo monoclonal (proteína usada pelo sistema imunológico para identificar e neutralizar corpos estranhos) que se liga especificamente ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), citosina envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais, ocasionando a morte de células tumorais.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do adalimumabe, buscando compará-lo às terapias já disponíveis no SUS para pacientes com HS ativa moderada a grave, nos quais a terapia sistêmica convencional



foi inadequada. Nos estudos avaliados, constatou-se que adalimumabe foi estatisticamente superior a placebo para os desfechos de resposta clínica, contagem de nódulos e abscessos, dor e qualidade de vida. Entretanto, os resultados de qualidade de vida alcançados não são clinicamente relevantes.

Em relação aos custos, com a inclusão do adalimumabe no SUS, observou-se um aumento de aproximadamente 188 milhões de reais em cinco anos. Entretanto, as estimativas de população e parâmetros econômicos incluídos nos modelos possuem alto nível de incertezas.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 68ª reunião ordinária, realizada em 05 de julho de 2018, consideraram que as evidências apresentadas demonstraram benefício do adalimumabe em uma parcela considerável dos pacientes com HS moderada a grave, apesar das incertezas em relação ao benefício em longo prazo.

Sendo assim, o Plenário da CONITEC recomendou inicialmente, de forma favorável à incorporação no SUS do adalimumabe para tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave, naqueles pacientes em que a terapia antibiótica foi inadequada, mediante critérios de inclusão definidos e orientações de monitorização da resposta clínica do paciente.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Adalimumabe_HidradeniteSupurativa_CP40_2018.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS