



RELATÓRIO DE **MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS**

Adalimumabe para hidradenite supurativa

Nº 01

Outubro de 2021

2021 Ministério da Saúde

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: rts.conitec@saude.gov.br

Elaboração do Relatório

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/DGITIS/SCTIE/MS

Amanda Oliveira Lyrio – Ministério da Saúde

Revisão

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/DGITIS/SCTIE/MS

Antônio Marcos Santana Barreira – Ministério da Saúde

Felipe Ferré – Ministério da Saúde

Coordenação

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/DGITIS/SCTIE/MS

Tacila Pires Mega – Ministério da Saúde

Ana Carolina de Freitas Lopes – Ministério da Saúde

Supervisão

DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE – DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Ministério da Saúde

Clementina Corah Lucas Prado – Ministério da Saúde

Luciene Fontes Schluckebier Bonan – Ministério da Saúde

Projeto gráfico

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CITEC/DGITIS/SCTIE/MS

Leonard Galvão – Ministério da Saúde

Patricia Gandara – Ministério da Saúde

TABELAS

Tabela 1. Quantidade de indivíduos no SUS em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa e quantidade aprovada do medicamento por mês, entre 2019 e 2021*, no Brasil.....	11
Tabela 2. Média de idade dos indivíduos em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa, entre 2019 e 2021*, no Brasil.	13
Tabela 3. Estimativa do impacto orçamentário do adalimumabe no SUS para indivíduos com hidradenite supurativa por ano, entre 2018 e 2022, no Brasil.....	16
Tabela 5. Estimativa adaptada do impacto orçamentário do adalimumabe no SUS para indivíduos com hidradenite supurativa a partir do ano de implementação, no Brasil.	17
Tabela 4. Impacto orçamentário observado do adalimumabe no SUS para indivíduos com hidradenite supurativa por ano, entre 2019 e 2021*, no Brasil.	17

TABELAS DO ANEXO

Tabela 1. Projeção de 12 meses da quantidade de indivíduos no SUS irão usar adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa, considerando o intervalo de confiança de 95%.....	21
Tabela 2. Projeção de 12 meses da quantidade aprovada do adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa no SUS, considerando o intervalo de confiança de 95%.....	22
Tabela 3. Quantidade de adalimumabe aprovada para indivíduos com hidradenite supurativa, quantidade de usuários e coeficiente de usuários por 100 mil habitantes, por município no SUS, em 2020, no Brasil.....	22

FIGURAS

Figura 1. Quantidade de indivíduos no SUS em uso de adalimumabe para hidradenite supurativa, entre 2019 e 2021*, e projeção de 12 meses, considerando o intervalo de confiança de 95%.	12
Figura 2. Quantidade aprovada do adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa no SUS, entre 2019 e 2021*, e projeção de 12 meses, considerando o intervalo de confiança de 95%.	12
Figura 3. Quantidade de indivíduos em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa por sexo, entre novembro de 2019 e fevereiro de 2021*, no Brasil.....	13
Figura 4. Coeficiente de indivíduos em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa (por 100 mil habitantes) no SUS por município, em 2020 no Brasil.....	14
Figura 5. Gráfico Kaplan-Meier, em dias, da aderência do adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS, entre novembro de 2019 e fevereiro de 2021.....	15

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	5
2. CONFLITOS DE INTERESSE.....	5
3. RESUMO.....	6
4. INTRODUÇÃO.....	7
5. ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA CONDIÇÃO CLÍNICA	8
6. OBJETIVO	9
7. METODOLOGIA	9
8. RESULTADOS.....	10
Implementação da adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS.....	10
Indivíduos em uso de adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS.....	10
Impacto orçamentário do adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS.....	15
9. CONCLUSÃO.....	17
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
11. ANEXOS.....	21
Anexo 01. Tabelas complementares.....	21

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório apresenta informações sobre a implementação do medicamento adalimumabe para hidradenite supurativa visando ao monitoramento da sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declararam não possuir conflitos de interesses com a matéria.

3. RESUMO

Tecnologia: Adalimumabe

Indicação: Hidradenite supurativa (HS)

Contexto: A incorporação no SUS do adalimumabe para hidradenite supurativa ocorreu em outubro de 2018 para a população de pacientes com falha ou intolerância a terapia com antibióticos sistêmicos, após avaliação e recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). O objetivo deste relatório é analisar os dados de utilização do adalimumabe para hidradenite supurativa e comparar o impacto orçamentário estimado no relatório de incorporação e o impacto orçamentário observado.

Método: Para avaliar a utilização do medicamento no âmbito do SUS, foram utilizados os dados da Sala Aberta de Inteligência em Saúde (SABEIS) relacionados à hidradenite supurativa (CID-10: L73.2) e ao adalimumabe (SIGTAP: 06.04.38.001-1, 06.04.38.006-2, 06.04.38.009-7). Para comparar o impacto orçamentário estimado e o observado, foram utilizados os dados do relatório de incorporação, a média do valor de compra disponível no Banco de Preços em Saúde (BPS) e a quantidade aprovada do medicamento no SABEIS.

Resultados: O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que normatizou a utilização do adalimumabe para hidradenite supurativa foi publicado em setembro de 2019. A implementação da tecnologia foi iniciada em novembro de 2019, totalizando 12 meses de intercurso entre a incorporação e a efetiva dispensação do medicamento. Visto a implementação recente, o medicamento está em processo de difusão inicial, com aumento mensal na quantidade de indivíduos utilizando o medicamento. A idade dos usuários variou de 9 a 88 anos, com predominância do sexo feminino. Apenas 90 municípios, dentre os 5.570, apresentaram registro de pelo menos um usuário de adalimumabe para hidradenite supurativa. Mais de 60% dos usuários mantiveram o tratamento por mais de um ano. A estimativa para o percentual de difusão da tecnologia para o primeiro ano após a incorporação e a população em uso do medicamento foram semelhantes aos valores observados em 2020. O valor da aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde foi inferior ao estimado na incorporação, o que implicou em um impacto orçamentário menor que o previsto para o primeiro ano de incorporação, de R\$ 13.349.689 para atender 505 pacientes, para R\$ 10.912.294 (18% menor) para o atendimento de 670 pacientes.

4. INTRODUÇÃO

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), é responsável por oferecer suporte para incorporação, alteração ou desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Desta forma, cabe ao DGITIS o monitoramento das tecnologias incorporadas, a fim de subsidiar a avaliação oportuna para alterações e desincorporações necessárias.

O acompanhamento da implementação das tecnologias inclui o monitoramento do prazo para o acesso efetivo da tecnologia incorporada pela população. O artigo nº 25 do Decreto n.º 7.646/2011 estabelece o prazo de 180 dias para a efetiva oferta no SUS, contados a partir da publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde.

Apesar da avaliação minuciosa de cada tecnologia ao ser incorporada, nem sempre os resultados encontrados após a implementação refletem o impacto econômico e clínico esperado. Entre os motivos para essa diferença, destaca-se a dificuldade de utilizar estudos que reflitam a realidade brasileira e do SUS no momento da incorporação. A avaliação inicial é baseada principalmente em ensaios clínicos randomizados, conduzidos em condições ideais e altamente controladas, ou por estudos observacionais que, geralmente, possuem menor qualidade da evidência ou não refletem a realidade dos usuários do SUS (1–4).

Outra preocupação após a incorporação de uma tecnologia é em relação ao impacto orçamentário efetivo. Alterações das estimativas prévias podem ocorrer devido a imprecisão na proporção de indivíduos elegíveis para a terapia e ao grau de inserção dessa terapia após a incorporação, e da projeção baseada nos gastos e preços atuais das tecnologias (8,9).

Ressalta-se que, uma vez implementada, a tecnologia em saúde é utilizada por uma população heterogênea, com necessidades complexas de cuidados à saúde, entre outros fatores que podem comprometer sua efetividade (5,6). Assim, o monitoramento das tecnologias incorporadas é essencial tanto para apoiar a avaliação de novas tecnologias numa mesma condição clínica, quanto para a reavaliação a partir dos resultados observados na população (7).

Atualmente, o monitoramento do impacto orçamentário e dos resultados clínicos das tecnologias ainda se mostra desafiador na gestão do SUS, devido à ausência de um sistema informático nacional voltado a esses registros. Contudo, por meio dos dados administrativos de produção ambulatorial, hospitalar e outros é possível apresentar um cenário de utilização de algumas tecnologias.

5. ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA CONDIÇÃO CLÍNICA

Hidradenite supurativa (HS), ou acne inversa, é uma doença inflamatória crônica e recorrente dos folículos pilosos. É caracterizada por nódulos e abscessos recorrentes, dolorosos e profundos, principalmente nas localizações apócrinas do corpo, ou seja, axilar, inguinal e regiões anogenitais ou intermamária (10,11).

As lesões inflamatórias iniciais se rompem e levam à formação de cicatrizes ou do trato sinusal. Devido a recorrência das inflamações, as cicatrizes podem ser graves e resultar em limitação ou incapacidade de movimento no local, podendo variar de menor sensibilidade local, desconforto e dor ao se movimentar, gerando grande impacto na qualidade de vida dos pacientes (12).

A prevalência estimada em diversos países é de aproximadamente 1% (13–15). O início geralmente ocorre após a puberdade, embora seja mais comum durante a terceira década de vida e pode persistir na velhice. Apresenta-se com maior frequência em mulheres, com atenuação no início da menopausa (11).

O tratamento inclui medidas de suporte, controle da dor, tratamento cirúrgico e medicamentoso, para os quais deve ser considerada a gravidade do quadro e a sintomatologia dos pacientes. Os medicamentos disponíveis no SUS inclui antibioticoterapia tópica (clindamicina gel 1%), sistêmica (tetraciclina, doxiciclina e clindamicina associada a rifampicina) e medicamento biológico anti-fator de necrose tumoral (adalimumabe) (16).

6. OBJETIVO

Analisar os dados de utilização do adalimumabe para hidradenite supurativa e comparar o impacto orçamentário estimado no relatório de incorporação e o impacto orçamentário observado.

7. METODOLOGIA

Para realizar esse estudo foram utilizados os dados extraídos da Sala Aberta de Inteligência em Saúde (SABEIS), desenvolvida no âmbito do DGITIS para atender as necessidades de informação direcionadas para a avaliação de tecnologias em saúde (17). Essa plataforma une as informações de banco abertos do SUS, o que possibilita criar coortes de acompanhamento por patologias específicas.

Foram extraídas todas as informações disponíveis na SABEIS que estavam relacionadas à hidradenite supurativa, de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10): L73.2 – Hidradenite supurativa e ao adalimumabe, por meio dos códigos SIGTAP 06.04.38.001-1, 06.04.38.006-2 e 06.04.38.009-7.

Para avaliar a frequência de usuários, foram reunidos todos os dados referentes aos procedimentos de um mesmo indivíduo, por meio do Cartão Nacional de SUS (CNS), mantendo o anonimato dos usuários (17). Foram excluídos da análise os procedimentos que não apresentaram o cadastro do CNS ou os procedimentos em que o medicamento não foi aprovado.

A análise foi conduzida por meio da descrição da frequência absoluta observada, da projeção para os próximos 12 meses de indivíduos em uso do medicamento e da quantidade aprovada dessa tecnologia. Além disso, foram calculadas a média de idade e a prevalência por sexo. Foi construído um mapa com o coeficiente de indivíduos em uso do fármaco por 100.000 habitantes, em 2020, utilizando o software QGIS, versão 3.12.3. A aderência ao tratamento foi avaliada por meio de curva de sobrevida e apresentada em gráfico Kaplan-Meier.

O impacto orçamentário estimado foi extraído do relatório de recomendação (Relatório 395 - Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a

grave). O impacto orçamentário observado foi calculado a partir da média do preço de compra pelo Ministério da Saúde, consultado no Banco de Preços em Saúde e pela quantidade aprovada do medicamento para o tratamento de indivíduos com hidradenite supurativa, consultada por meio do SABSIS.

8. RESULTADOS

Implementação da adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS

O adalimumabe para hidradenite supurativa ativa, moderada a grave, foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 48, de 16 de outubro de 2018, após recomendação favorável proferida pela Conitec em sua 71ª reunião ordinária. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hidradenite supurativa foi publicado em 11 de setembro de 2019 por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 14/2019. Em 18 de outubro de 2019 foi publicada a Portaria SAS/MS nº 1.217/2019, que alterou os atributos do procedimento relacionado ao adalimumabe na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, permitindo, enfim, sua dispensação para a hidradenite supurativa. Observa-se, portanto, que entre a incorporação do medicamento para esta indicação e sua efetiva disponibilização no SUS houve interstício de 12 meses.

Indivíduos em uso de adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS

Na tabela 01 é possível observar a quantidade de usuários de adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS. Observa-se que no mês em que a tecnologia foi implementada, em novembro de 2019, foram atendidos apenas 15 usuários. Essa quantidade aumentou progressivamente nos meses seguintes e em fevereiro de 2021, dado mais recente disponível, havia 588 indivíduos com tratamento ativo. O aumento na quantidade de usuários era esperado, visto que a tecnologia está em processo de difusão inicial no SUS e o medicamento é indicado para uso contínuo.

Tabela 1. Quantidade de indivíduos no SUS em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa e quantidade aprovada do medicamento por mês, entre 2019 e 2021*, no Brasil.

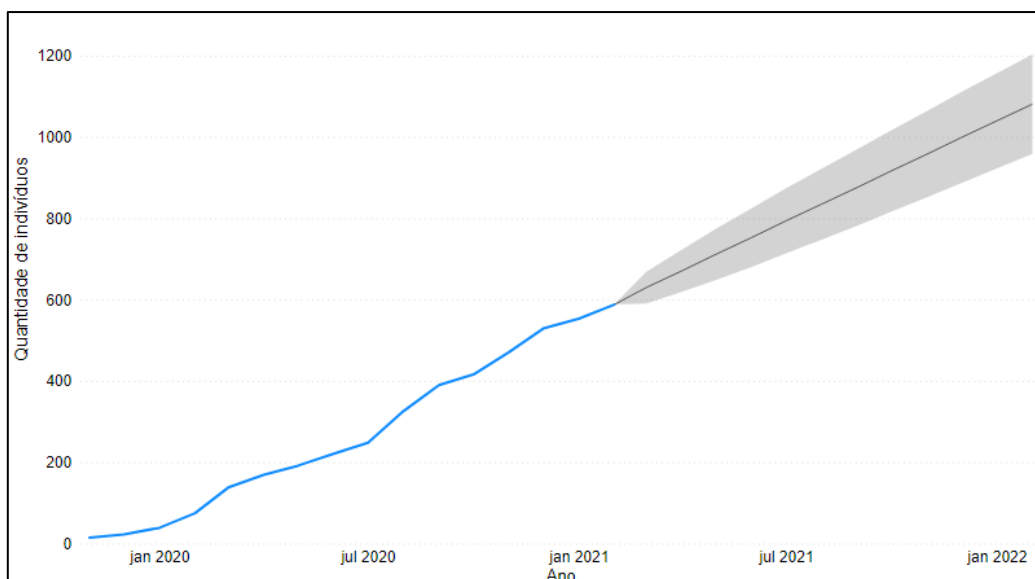
MÊS E ANO	QUANTIDADE DE USUÁRIOS	QUANTIDADE APROVADA DO MEDICAMENTO
2019		
Novembro	15	54
Dezembro	23	104
2020		
Janeiro	39	178
Fevereiro	75	329
Março	138	617
Abril	169	711
Maio	192	784
Junho	221	909
Julho	248	1.049
Agosto	326	1.440
Setembro	390	1.657
Outubro	416	1.758
Novembro	471	2.021
Dezembro	529	2.329
2021		
Janeiro	553	2.282
Fevereiro	588	2.560

*Dados disponível de novembro de 2019 a fevereiro de 2021.

Fonte: SABEIS, 2021

Com base na quantidade de usuários e de medicamentos aprovados, foi feita a previsão para os próximos 12 meses e observou-se tendência crescente de ambas as quantidades (figura 01 e 02). Espera-se que em fevereiro de 2022 haja 1.081 (IC_{95%} 959-1.203) indivíduos em uso de adalimumabe para hidradenite supurativa e 4.655 (IC_{95%} 4.077-5.233) medicamentos aprovados (anexo 01 – tabela 01 e 02).

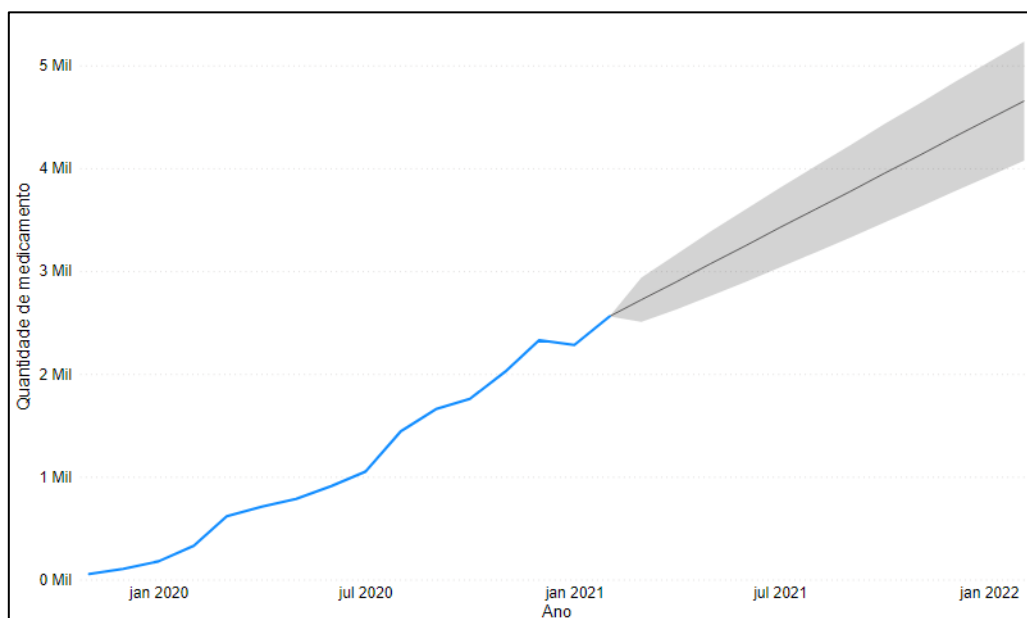
Figura 1. Quantidade de indivíduos no SUS em uso de adalimumabe para hidradenite supurativa, entre 2019 e 2021*, e projeção de 12 meses, considerando o intervalo de confiança de 95%.



*Dados disponível de novembro de 2019 a fevereiro de 2021.

Fonte: SABEIS, 2021

Figura 2. Quantidade aprovada do adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa no SUS, entre 2019 e 2021*, e projeção de 12 meses, considerando o intervalo de confiança de 95%.



*Dados disponível de novembro de 2019 a fevereiro de 2021.

Fonte: SABEIS, 2021

A média de idade dos indivíduos, em 2021, foi 34 anos \pm 13,1 (tabela 02). Importante destacar que dentre os 797 indivíduos, de novembro de 2019 a fevereiro de 2021, apenas 5 eram crianças e 10 eram idosos. Em estudo realizado no Brasil, foi encontrado valor semelhante com média de idade de 40,4 anos e maior prevalência entre adolescentes (57%) e adultos (47%) do que em crianças e idosos (18).

Tabela 2. Média de idade dos indivíduos em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa, entre 2019 e 2021*, no Brasil.

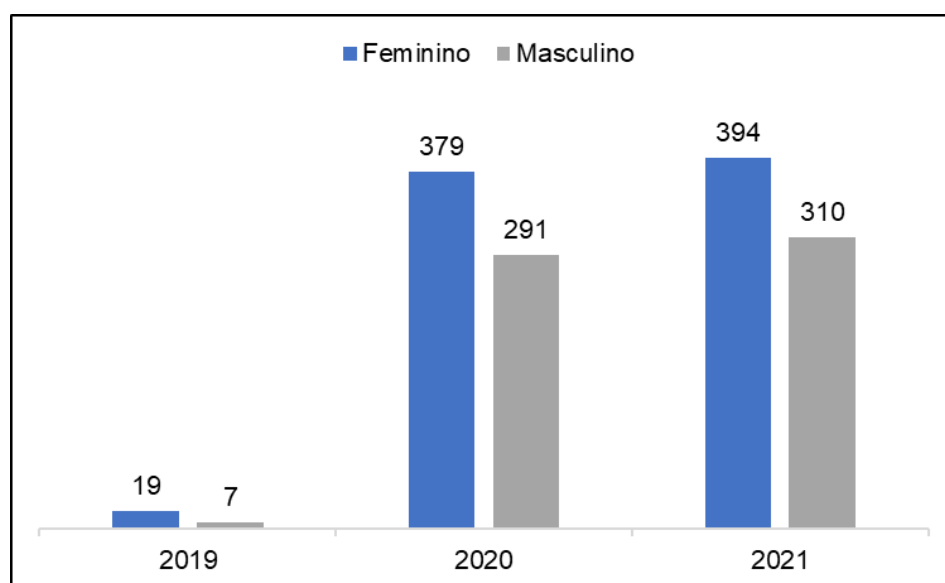
ANO	MÉDIA DE IDADE	DESVIO PADRÃO	IDADE MÍNIMA	IDADE MÁXIMA
2019	31,3	13,8	11	61
2020	32,9	12,5	9	87
2021	34,3	13,1	9	87

*Dados disponível de novembro de 2019 a fevereiro de 2021.

Fonte: SABEIS, 2021

Na figura 03 apresenta-se avaliação da prevalência de indivíduos em uso de adalimumabe por sexo. Apesar da pequena diferença, houve predominância do sexo feminino em todos os anos. Esse resultado corrobora outros estudos realizados no Brasil e está alinhado ao texto do PCDT de hidradenite supurativa (16,18,19).

Figura 3. Quantidade de indivíduos em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa por sexo, entre novembro de 2019 e fevereiro de 2021*, no Brasil.

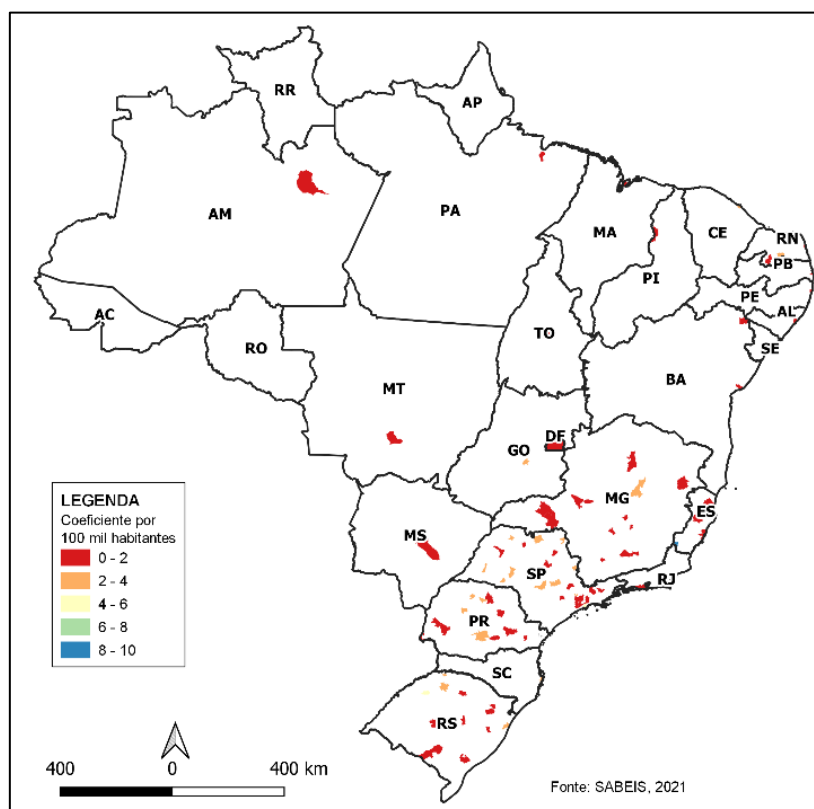


*Dados disponível de novembro de 2019 a fevereiro de 2021.

Fonte: SABEIS, 2021

Dos 5.570 municípios brasileiros, apenas 90 apresentaram usuários de adalimumabe para hidradenite supurativa em 2020 (figura 04 e anexo 01 - tabela 03). Importante ressaltar que nenhum município com Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) classificado como baixo ou muito baixo apresentou registro de pacientes. Apenas dois municípios com IDHM médio apresentaram usuários ativos. Os demais municípios com registro ativo de utilização do medicamento possuíam IDHM alto ou muito alto (anexo 1 - tabela 03). Assim, é justificável a hipótese que a distribuição do medicamento não ocorre de forma equitativa entre os municípios, principalmente nos que apresentam valores baixos de IDHM.

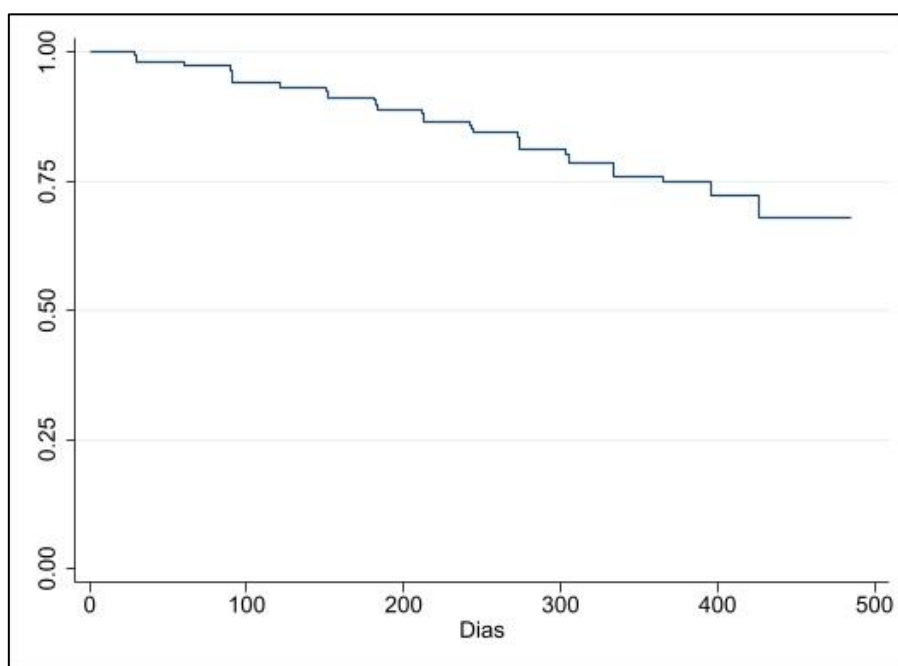
Figura 4. Coeficiente de indivíduos em uso do adalimumabe para hidradenite supurativa (por 100 mil habitantes) no SUS por município, em 2020 no Brasil.



Em relação a adesão ao medicamento, observa-se que mais de 60% dos pacientes mantêm o tratamento por mais de um ano. Entretanto, sabendo-se que se trata de um

medicamento de uso contínuo, o abandono por mais de 30% dos indivíduos é um dado relevante. Não foi possível estimar, entretanto, o impacto que a pandemia da COVID-19 infringiu na manutenção dos tratamentos ambulatoriais no âmbito do SUS.

Figura 5. Gráfico Kaplan-Meier, em dias, da aderência do adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS, entre novembro de 2019 e fevereiro de 2021.



Fonte: SABEIS, 2021

Impacto orçamentário do adalimumabe para hidradenite supurativa no SUS

Para a estimativa do impacto orçamentário prévio à incorporação, realizou-se a projeção da população-alvo a partir do método epidemiológico, tendo como base a projeção da população do Brasil pelo IBGE. Segundo projeção apresentada no relatório de recomendação, a população adulta em 2018 era de aproximadamente 153 milhões de habitantes, atingindo aproximadamente 162 milhões em 2022. Nessa população elegível, aplicou-se prevalência de 1% de hidradenite supurativa (Cenário base) ou 0,41% (cenário alternativo, de acordo com estudo brasileiro publicado). O preço utilizado como base para o cálculo foi de R\$ 508,61 por solução injetável do medicamento, que foi o proposto para incorporação (tabela 03).

O impacto orçamentário observado foi calculado a partir da média do preço de compra pelo Ministério da Saúde e a quantidade de adalimumabe aprovada para o tratamento de indivíduos com hidradenite supurativa (tabela 04). Ressalta-se que a estimativa prévia à incorporação considerou aplicação de valores relativos a 2018 e a implementação efetiva do medicamento ocorreu no final de 2019. Assim, aponta-se que a comparação direta entre os resultados deve ser feita com cautela.

Tabela 3. Estimativa do impacto orçamentário do adalimumabe no SUS para indivíduos com hidradenite supurativa por ano, entre 2018 e 2022, no Brasil.

ATRIBUTOS	2018	2019	2020	2021	2022	5 ANOS
CENÁRIO BASE						
População elegível	2.455	2.490	2.524	2.558	2.590	
Marketshare	20%	40%	60%	80%	80%	
Pacientes em tratamento	491	996	1.515	2.046	2.072	
Impacto orçamentário (R\$)	12.984.741	26.343.375	40.059.284	54.115.033	54.793.802	188.296.235
CENÁRIO ALTERNATIVO						
População elegível	1.006	1.021	1.035	1.049	1.062	
Marketshare	20%	40%	60%	80%	80%	
Pacientes em tratamento	201	408	621	839	849	
Impacto orçamentário (R\$)	5.323.744	10.800.784	16.424.307	22.187.163	22.465.459	77.201.456

Fonte: Relatório 395 - Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave.

A partir do percentual de difusão de 20%, previsto para o primeiro ano após a incorporação, estariam previstos 505 indivíduos no cenário base (tabela 04). O valor observado foi próximo ao esperado, tendo sido identificados 670 indivíduos, o que corresponde a 26% da população elegível (tabela 05). O preço inicialmente proposto para incorporação do medicamento foi de R\$ 508,61. Entretanto, o preço efetivamente praticado em compra realizada pelo Ministério da Saúde foi inferior ao previsto, o que implicou em um impacto orçamentário abaixo do esperado no relatório de incorporação.

Tabela 4. Estimativa adaptada do impacto orçamentário do adalimumabe no SUS para indivíduos com hidradenite supurativa a partir do ano de implementação, no Brasil.

ATRIBUTOS	2020	2021	2022
CENÁRIO BASE			
População elegível	2.524	2.558	2.590
Marketshare	20%	40%	60%
Pacientes em tratamento	505	1.023	1.554
Impacto orçamentário (R\$)	13.349.689	27.062.792	41.090.513
CENÁRIO ALTERNATIVO			
População elegível	1.035	1.049	1.062
Marketshare	20%	40%	60%
Pacientes em tratamento	207	420	637
Impacto orçamentário (R\$)	5.482.662	11.107.865	16.852.767

Fonte: Relatório 395 - adaptado.

A partir da atualização da projeção teórica inicial, o impacto orçamentário estimado para o primeiro ano após a incorporação seria, no cenário base, de R\$ 13.349.689 para atender 505 pacientes. Observou-se, no entanto, impacto orçamentário de R\$ 10.912.294 (18% menor) para o atendimento de 670 pacientes.

Tabela 5. Impacto orçamentário observado do adalimumabe no SUS para indivíduos com hidradenite supurativa por ano, entre 2019 e 2021*, no Brasil.

ATRIBUTOS	2019*	2020	2021*
Quantidade aprovada	158	13.782	4.842
Pacientes em tratamento	26	670	704
Preço do medicamento (R\$)	477,34	439,87	180,00
Impacto orçamentário (R\$)	75.419,72	10.912.294,96	871.560,00

*Dados disponível de novembro de 2019 a fevereiro de 2021.

Fonte: SABEIS, 2021

9. CONCLUSÃO

Esse estudo demonstrou que a implementação do adalimumabe ocorreu 12 meses após sua incorporação, período no qual foi elaborado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a doença. Como é um medicamento de incorporação recente e uso contínuo, há previsão de aumento mensal de indivíduos em uso do fármaco nos próximos 12 meses. A idade dos usuários variou de 9 a 88 anos, com maior prevalência em adultos jovens e indivíduos do sexo feminino. Os municípios com IDHM baixo ou muito baixo não tiveram nenhum registro do medicamento em 2020, indicando a possibilidade de que a distribuição

do medicamento não ocorre de forma equitária entre os municípios. A maioria dos usuários mantém o tratamento por mais de um ano. Em relação ao impacto orçamentário, a quantidade de usuários prevista no cenário base foi próxima ao observado e o valor de compra do medicamento pelo Ministério da Saúde foi inferior ao proposto pela empresa para a incorporação. Assim, o impacto orçamentário observado apresentou-se menor que o estimado para o primeiro ano de utilização do adalimumabe para hidradenite supurativa.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Blonde L, Khunti K, Harris SB, Meizinger C, Skolnik NS. Interpretation and Impact of Real-World Clinical Data for the Practicing Clinician. *Adv Ther.* 2018;35(11):1763–74.
2. Guerra-Júnior AA, Pires de Lemos LL, Godman B, Bennie M, Osorio-de-Castro CGS, Alvares J, et al. Health technology performance assessment: Real-world evidence for public healthcare sustainability. *Int J Technol Assess Health Care.* janeiro de 2017;33(2):279–87.
3. IQVIA INC, USA, Ballalai A. Dados de mundo real no processo de tomada de decisão: uma análise sob a perspectiva do sistema brasileiro de saúde suplementar. *JBES [Internet].* dezembro de 2019 [citado 25 de novembro de 2020];11(3):283–95. Disponível em: <http://www.jbes.com.br/images/v11n3/283.pdf>
4. Maloney MA, Schwartz L, O'Reilly D, Levine M. DRUG DISINVESTMENT FRAMEWORKS: COMPONENTS, CHALLENGES, AND SOLUTIONS. *Int J Technol Assess Health Care.* janeiro de 2017;33(2):261–9.
5. Loyola Filho AI de, Uchoa E, Lima-Costa MF. Estudo epidemiológico de base populacional sobre uso de medicamentos entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad Saúde Pública [Internet].* dezembro de 2006 [citado 8 de julho de 2021];22(12):2657–67. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006001200015&lng=pt&tlng=pt
6. Pinto C, Lemos A, Assunção-Costa L, Alcântara A, Yamamura L, Souza G, et al. Gerenciamento da DPOC no Sistema Único de Saúde do estado da Bahia: uma análise do padrão de utilização de medicamentos na vida real. *J Bras Pneumol [Internet].* 2019 [citado 8 de julho de 2021];45(1):e20170194–e20170194. Disponível em: <https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/2935/en-US>
7. Soril LJ, Niven DJ, Esmail R, Noseworthy TW, Clement FM. Untangling, unbundling, and moving forward: Framing health technology reassessment in the changing conceptual landscape. *International journal of technology assessment in health care.* 2018;34(2):212.
8. Brasil, Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário [Internet]. 1º ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 8 de julho de 2021]. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/10/Diretrizes-metodologicas-manual-de-analise-de-impacto-orcamentario-cienciasus.pdf>
9. Brasil, Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2017 [citado 8 de julho de 2021]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/DIRETRIZ_AdTS_final_ISBN.pdf
10. Frew JW, Marzano AV, Wolk K, Join-Lambert O, Alavi A, Lowes MA, et al. A Systematic Review of Promising Therapeutic Targets in Hidradenitis Suppurativa: A Critical Evaluation of Mechanistic and Clinical Relevance. *J Invest Dermatol.* fevereiro de 2021;141(2):316-324.e2.

11. Nikolakis G, Kaleta KP, Vaiopoulos AG, Wolter K, Baroud S, Wojas-Pelc A, et al. Phenotypes and Pathophysiology of Syndromic Hidradenitis Suppurativa: Different Faces of the Same Disease? A Systematic Review. *Dermatology*. 17 de setembro de 2020;1–25.
12. Revuz J. Hidradenitis suppurativa. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* [Internet]. 2009 [citado 27 de maio de 2021];23(9):985–98. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1468-3083.2009.03356.x>
13. Jemec GB, Heidenheim M, Nielsen NH. The prevalence of hidradenitis suppurativa and its potential precursor lesions. *J Am Acad Dermatol*. agosto de 1996;35(2 Pt 1):191–4.
14. Revuz JE, Canoui-Poitrine F, Wolkenstein P, Viallette C, Gabison G, Pouget F, et al. Prevalence and factors associated with hidradenitis suppurativa: results from two case-control studies. *J Am Acad Dermatol*. outubro de 2008;59(4):596–601.
15. Kirsten N, Petersen J, Hagenström K, Augustin M. Epidemiology of hidradenitis suppurativa in Germany - an observational cohort study based on a multisource approach. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. janeiro de 2020;34(1):174–9.
16. Brasil, Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hidradenite Supurativa. [Internet]. Brasília: 2019; Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/18/Portaria-Conjunta-PCDT-Hidradenite-Supurativa.SET2019.pdf>
17. Ferré F, Oliveira G de, Queiroz M de, Gonçalves F. Sala de Situação aberta com dados administrativos para gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de tecnologias providas pelo SUS. Anais do Simpósio Brasileiro de Computação Aplicada à Saúde (SBCAS) [Internet]. 15 de setembro de 2020 [citado 27 de novembro de 2020];392–403. Disponível em: <https://sol.sbc.org.br/index.php/sbcas/article/view/11530>
18. Andrade TCPC de, Vieira BC, Oliveira AMN, Martins TY, Santiago TM, Martelli ACC. Hidradenitis suppurativa: epidemiological study of cases diagnosed at a dermatological reference center in the city of Bauru, in the Brazilian southeast State of São Paulo, between 2005 and 2015*. *An Bras Dermatol* [Internet]. abril de 2017 [citado 28 de maio de 2021];92:196–9. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/ny96TPxKrYXk6r6BjwYThyf/abstract/?lang=en>
19. Katoulis AC, Liakou AI, Rotsiamis N, Bonovas S, Bozi E, Rallis E, et al. Descriptive Epidemiology of Hidradenitis Suppurativa in Greece: A Study of 152 Cases. *Skin Appendage Disord*. outubro de 2017;3(4):197–201.

11. ANEXOS

Anexo 01. Tabelas complementares

Tabela 1. Projeção de 12 meses da quantidade de indivíduos no SUS irão usar adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa, considerando o intervalo de confiança de 95%.

MÊS E ANO	PREDIÇÃO	INTERVALO DE CONFIANÇA 95%
2021		
Março	630	591 - 669
Abril	671	619 - 723
Maio	712	649 - 775
Junho	753	681 - 825
Julho	794	714 - 874
Agosto	835	748 - 922
Setembro	876	782 - 970
Outubro	917	817 - 1.017
Novembro	958	852 - 1.064
Dezembro	999	887 - 1.111
2022		
Janeiro	1.040	923 - 1.157
Fevereiro	1.081	959 - 1.203

Tabela 2. Projeção de 12 meses da quantidade aprovada do adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa no SUS, considerando o intervalo de confiança de 95%.

MÊS E ANO	PREDIÇÃO	INTERVALO DE CONFIANÇA 95%
2021		
Março	2.722	2.507 - 2.936
Abril	2.897	2.629 - 3.165
Maio	3.073	2.760 - 3.386
Junho	3.249	2.897 - 3.601
Julho	3.425	3.038 - 3.812
Agosto	3.600	3.181 - 4.020
Setembro	3.776	3.326 - 4.226
Outubro	3.952	3.474 - 4.430
Novembro	4.127	3.623 - 4.632
Dezembro	4.303	3.773 - 4.833
2022		
Janeiro	4.479	3.924 - 5.033
Fevereiro	4.655	4.077 - 5.233

Tabela 3. Quantidade de adalimumabe aprovada para indivíduos com hidradenite supurativa, quantidade de usuários e coeficiente de usuários por 100 mil habitantes, por município no SUS, em 2020, no Brasil.

UF	MUNICÍPIO	IDHM	QUANTIDADE DE MEDICAMENTO APROVADO	QUANTIDADE DE USUÁRIOS	COEFICIENTE DE USUÁRIOS POR 100 MIL HABITANTES
BA	Paulo Afonso	Médio	20	1	0,85
RN	Currais Novos	Médio	43	1	2,23
AL	Maceió	Alto	49	2	0,20
AM	Manaus	Alto	95	3	0,14
BA	Salvador	Alto	84	5	0,18
CE	Fortaleza	Alto	1.545	65	2,42
ES	Guaçuí	Alto	64	3	9,64
ES	Cariacica	Alto	36	1	0,27
ES	São Mateus	Alto	41	2	1,51
ES	Serra	Alto	27	1	0,19
ES	Colatina	Alto	45	1	0,82
GO	Goiânia	Alto	1.019	38	2,48
MA	São Luís	Alto	20	4	0,37
MG	Teófilo Otoni	Alto	10	1	0,71
MG	Diamantina	Alto	4	1	2,10
MG	São João del Rei	Alto	8	1	1,11
MG	Sete Lagoas	Alto	16	1	0,42
MG	Divinópolis	Alto	6	1	0,42
MG	Patos de Minas	Alto	34	1	0,66
MG	Barbacena	Alto	22	1	0,73
MG	Montes Claros	Alto	7	1	0,25
MG	Uberaba	Alto	20	1	0,30
MG	Varginha	Alto	16	1	0,74
MG	Uberlândia	Alto	75	5	0,72
MS	Campo Grande	Alto	260	10	1,11
MT	Cuiabá	Alto	44	4	0,65
PA	Belém	Alto	4	1	0,07
PB	João Pessoa	Alto	65	5	0,62
PE	Recife	Alto	111	9	0,55
PI	Teresina	Alto	72	4	0,47
PR	Irati	Alto	48	1	1,64
PR	Guarapuava	Alto	166	4	2,20
PR	Telêmaco Borba	Alto	2	1	1,26
PR	Apucarana	Alto	57	3	2,21
PR	Foz do Iguaçu	Alto	40	2	0,78
PR	Campo Mourão	Alto	64	3	3,15

RELATÓRIO DE
**MONITORAMENTO
 DE TECNOLOGIAS**

PR	Ponta Grossa	Alto	21	2	0,57
PR	Toledo	Alto	28	1	0,71
PR	Londrina	Alto	271	11	1,92
PR	Cascavel	Alto	37	1	0,31
RJ	Rio de Janeiro	Alto	508	28	0,42
RN	Caicó	Alto	7	1	1,47
RN	Natal	Alto	82	3	0,34
RS	Palmeira das Missões	Alto	44	1	3,02
RS	Pelotas	Alto	71	3	0,88
RS	Bagé	Alto	40	1	0,83
RS	Osório	Alto	44	1	2,16
RS	Frederico Westphalen	Alto	42	1	3,18
RS	Santo Ângelo	Alto	66	4	5,16
RS	Santa Cruz do Sul	Alto	44	1	0,77
RS	Passo Fundo	Alto	94	3	1,47
RS	Caxias do Sul	Alto	87	4	0,78
RS	Santa Maria	Alto	93	3	1,06
SE	Aracaju	Alto	12	2	0,31
SP	Franco da Rocha	Alto	213	4	2,56
SP	Guarulhos	Alto	909	11	0,80
SP	Osasco	Alto	615	12	1,72
SP	Franca	Alto	477	9	2,53
SP	Mogi das Cruzes	Alto	27	1	0,23
SP	Piracicaba	Alto	597	13	3,20
SP	Araçatuba	Alto	246	4	2,02
SP	Barretos	Alto	183	4	3,26
SP	Votuporanga	Alto	210	3	3,15
SP	São João da Boa Vista	Alto	150	3	3,27
SP	São José do Rio Preto	Alto	495	6	1,30
SP	Marília	Alto	297	5	2,08
SP	Sorocaba	Alto	687	12	1,75
TO	Palmas	Alto	38	4	1,31
DF	Brasília	Muito alto	601	25	0,82
ES	Vila Velha	Muito alto	72	3	0,60
ES	Vitória	Muito alto	30	3	0,82
MG	Belo Horizonte	Muito alto	338	19	0,76
PR	Maringá	Muito alto	215	9	2,10
PR	Curitiba	Muito alto	378	17	0,88
RS	Porto Alegre	Muito alto	332	16	1,08
SC	Florianópolis	Muito alto	435	19	3,74
SP	Botucatu	Muito alto	450	5	3,38
SP	Ribeirão Preto	Muito alto	138	4	0,57
SP	Taubaté	Muito alto	138	4	1,26
SP	Bauru	Muito alto	246	5	1,32
SP	Assis	Muito alto	237	3	2,86

RELATÓRIO DE
**MONITORAMENTO
DE TECNOLOGIAS**

SP	Campinas	Muito alto	993	21	1,74
SP	São Bernardo do Campo	Muito alto	528	7	0,83
SP	São Paulo	Muito alto	6.114	110	0,90
SP	Presidente Prudente	Muito alto	378	8	3,48
SP	São José dos Campos	Muito alto	192	3	0,42
SP	Araraquara	Muito alto	285	4	1,68
SP	Santo André	Muito alto	786	13	1,81
SP	Santos	Muito alto	933	22	5,08
SP	São Caetano do Sul	Muito alto	15	1	0,62



RELATÓRIO DE **MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS**

DISQUE
SAÚDE
136

sus+

MINISTÉRIO DA
SAÚDE