

HIDRADENITE SUPURATIVA		
Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 14 - 11/09/2019		
Nota Técnica Conjunta nº 05/2024-CGAFB/DAF/SECTICS/MS		
Medicamento	CLINDAMICINA	RIFAMPICINA
CID 10	L73.2	
Apresentação	300 mg (cápsulas)	300 mg (cápsulas)
Critérios de Inclusão	<p>Serão incluídos neste Protocolo pacientes <b>ADULTOS</b> (maiores de 18 anos) de ambos os sexos que apresentam diagnóstico de hidradenite supurativa de acordo com a apresentação clínica da doença, apresentando obrigatoriamente as características <b>A, B e C</b> e eventualmente <b>D</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A.</b> Localização anatômica típica: em axila, virilha, região perineal e perianal, nádegas, dobras infra- e intramamárias;</li> <li><b>B.</b> Lesões típicas: nódulos (inflamatório ou não, único ou múltiplos, doloroso ou profundos), tratos sinusais (inflamatórios ou não), abscessos, comedões ou cicatrizes (atróficas, em malha, vermelha, hipertrófica ou linear).</li> <li><b>C.</b> História de lesões recorrentes dolorosas ou supurativas mais de 2 vezes em 6 meses, intervaladas por um período de melhora.</li> <li><b>D.</b> Evidência de história familiar de HS, sem evidência microbiológica de patógenos ou com presença de microflora normal de pele nas lesões reforçam o diagnóstico de HS.</li> </ul> <p><b>E</b></p> <p>Que não responderam ao tratamento com antibiótico tetraciclina ou doxiciclina OU em estágios de Hurley II ou III OU HS-PGA moderada e grave.</p> <p>Também serão incluídos neste Protocolo os pacientes que já estão em uso dos medicamentos.</p>	
Anexos Obrigatórios	<p><b>Formulário Médico para solicitação de medicamentos para tratamento da Hidradenite Supurativa, completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico assistente. Prescrição Médica. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.</b></p> <p><b>LME não é de apresentação obrigatória.</b></p> <p>Somente serão aceitos formulários médicos corretamente preenchidos, em especial o campo destinado ao "Tratamento prévio".</p> <p>Para pacientes já em uso dos medicamentos é de preenchimento obrigatório o item "Justificativa médica".</p>	
Administração	300 mg de clindamicina e 300 mg de rifampicina, por via oral, 2 vezes ao dia, durante 10 semanas.	
Prescrição Máxima	140 cápsulas	140 cápsulas
Tempo de Tratamento	<p>10 semanas, podendo o ciclo ser repetido por igual período de tempo 1 única vez. <b>Máximo de 2 ciclos de tratamento.</b></p> <p>O esquema de tratamento para as falhas à antibioticoterapia deverá acontecer no período máximo de 1 ano.</p> <p>Paciente Estágio de Hurley III (grave), preconiza-se apenas um (1) ciclo com clindamicina e rifampicina. Em caso de não haver resposta, indica-se o tratamento com adalimumabe.</p>	
Especialidade Médica	Preferencialmente Dermatologista ou médico com experiência e treinamento no tratamento desta patologia.	

<b>Medicamento</b>	<b>ADALIMUMABE</b>
<b>CID 10</b>	<b>L73.2</b>
<b>Apresentação</b>	40 mg (solução injetável)
<b>Critérios de Inclusão</b>	<p>Serão incluídos neste Protocolo pacientes <b>ADULTOS</b> (maiores de 18 anos) de ambos os sexos que apresentam diagnóstico de hidradenite supurativa de acordo com a apresentação clínica da doença, apresentando obrigatoriamente as características <b>A, B e C</b> e eventualmente <b>D</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A.</b> Localização anatômica típica: em axila, virilha, região perineal e perianal, nádegas, dobras infra- e intramamárias;</li> <li><b>B.</b> Lesões típicas: nódulos (inflamatório ou não, único ou múltiplos, doloroso ou profundos), tratos sinusais (inflamatórios ou não), abscessos, comedões ou cicatrizes (atróficas, em malha, vermelha, hipertrófica ou linear).</li> <li><b>C.</b> História de lesões recorrentes dolorosas ou supurativas mais de 2 vezes em 6 meses, intervaladas por um período de melhora.</li> <li><b>D.</b> Evidência de história familiar de HS, sem evidência microbiológica de patógenos ou com presença de microflora normal de pele nas lesões reforçam o diagnóstico de HS.</li> </ul> <p><b>E</b></p> <p>Apresentam doença ativa moderada a grave;</p> <p><b>E</b></p> <p>Falharam a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos.</p> <p><b>Também serão incluídos neste Protocolo os pacientes já em uso do medicamento</b> (apresentar o Formulário Médico para Hidradenite Supurativa com o campo “<b>Justificativa Médica</b>” preenchido, além dos demais campos de inclusão e apresentação dos anexos obrigatórios).</p>
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<p><b>Formulário Médico para Hidradenite Supurativa</b> completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico. Para pacientes em uso do medicamento Adalimumabe é obrigatório o preenchimento do campo “Justificativa Médica”.</p> <p><b>Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos</b> completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico.</p> <p><b>Exames Laboratoriais:</b> Hemograma com plaquetas, TGP/ALT, TGO/AST, fosfatase alcalina, gama-GT, velocidade de hemossedimentação (VHS) e proteína C reativa (PCR).</p> <p><b>Sorologias:</b> Anti-HBC, HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV e Teste de Mantoux (PPD) ou teste IGRA (se PPD ou teste IGRA <b>positivo</b>: relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose).</p> <p><b>Exame de imagem:</b> Raio X de Tórax.</p> <p>Recomendável apresentar exames de imagem que possam ser utilizados para avaliar a extensão ou morfologia das lesões ou para diagnóstico diferencial com outras doenças, se possível: ultrassonografia de pele com transdutor de alta frequência e/ou ressonância magnética.</p>
<b>Administração</b>	<p><b>Dose de indução:</b> 160 mg (quatro injeções subcutâneas de 40 mg, administradas no 1º dia (semana zero) ou divididas em 2 injeções de 40 mg em 2 dias consecutivos) e após 80 mg (duas injeções subcutânea de 40 mg) na semana 2;</p> <p><b>Dose de manutenção:</b> 40 mg por semana.</p>
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	7 ampolas

<b>Monitoramento</b>	<p>- Hemograma com plaquetas, TGP/ALT, TGO/AST a cada 6 meses, solicitar exames para hepatite se apresentar aumento do teste da função hepática.</p> <p>Avaliação da resposta ao tratamento a partir da ferramenta <b>Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR)</b>:</p> <p>- Com redução &lt; 25% pelo HiSCR: após 12 semanas, da contagem total de abscessos e de nódulos inflamatórios, sem aumento de abscessos e de fístulas com drenagem: suspender o tratamento.</p> <p>- Com redução de 25% a 50% pelo HiSCR, recomenda-se continuar o tratamento e reavaliar depois de 3 meses.</p>
<b>Exclusão</b>	<p>Infecções graves devido a bactérias, micobactérias, infecções fúngicas invasivas (histoplasmose disseminada ou extrapulmonar, aspergilose, coccidioomicose), virais, parasitárias ou outras infecções oportunistas; tuberculose ativa e latente; insuficiência cardíaca <i>New York Heart Association</i> (NYHA) III e IV; gravidez.</p>
<b>Tempo de Tratamento</b>	<p>Conforme a taxa de resposta do medicamento ao tratamento.</p>
<b>Validade dos Exames</b>	<p>- Hemograma com plaquetas, TGP/ALT, TGO/AST, fosfatase alcalina, gama-GT, proteína C reativa (PCR), velocidade de hemossedimentação (VHS): <b>6 meses</b>;</p> <p>- Anti-HBC, HBsAg, Anti-HCV e anti-HIV: <b>12 meses</b>;</p> <p>- Exames de Imagem: Raio X de tórax e outros exames de imagem: <b>12 meses</b>.</p> <p>- Teste de Mantoux (PPD) ou teste IGRA: <b>12 meses</b> para resultado de PPD &lt; 5 mm, para PPD ≥ 5 mm a validade é indeterminada.</p>
<b>Especialidade Médica</b>	<p>Preferencialmente Dermatologista.</p>
<b>Reavaliação</b>	<p>A reavaliação deverá ser realizada <b>após 6 meses</b> do início do tratamento. Encaminhar para avaliação central: LME, receita e Formulário Médico preenchido contendo os dados referentes à <b>evolução do tratamento</b> por meio da ferramenta <i>Hidradenitis Suppurativa Clinical Response</i> -HiSCR (período INICIAL e pós-tratamento).</p>
<p><b>CID-10:</b> <b>L73.2 – Hidradenite supurativa</b></p>	
<p><b>Observações Gerais:</b></p> <p><b>Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg</b> - Medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).</p> <p><b>Adalimumabe</b> - Medicamento disponibilizado pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).</p>	