

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 ADULTOS (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 A, B e C e eventualmente D:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Localização anatômica típica: em axila, virilha, região perineal e perianal, nádegas, dobras infra- e intramamárias; 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). C. História de lesões recorrentes dolorosas ou supurativas mais de 2 vezes em 6 meses, intervaladas por um período de melhora. D. 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. <p>E</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>1- Formulário Médico para solicitação de medicamentos para tratamento da Hidradenite Supurativa, completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico assistente.</p> <p>2- Prescrição médica.</p> <p>3- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.</p> <p>4- Beta HCG para mulheres em idade fértil < 55 anos</p> <p>LME NÃO é de apresentação obrigatória.</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. Máximo de 2 ciclos de tratamento.</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.
-----------------------------	---

Medicamento	ADALIMUMABE
CID 10	L73.2
Apresentação	40 mg (solução injetável)
Critérios de Inclusão	<p>Serão incluídos neste Protocolo pacientes ADULTOS (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 A, B e C e eventualmente D:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Localização anatômica típica: em axila, virilha, região perineal e perianal, nádegas, dobras infra- e intramamárias; 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). C. História de lesões recorrentes dolorosas ou supurativas mais de 2 vezes em 6 meses, intervaladas por um período de melhora. D. 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. <p>E</p> <p>Apresentam doença ativa moderada a grave;</p> <p>E</p> <p>Falharam a terapia com antibióticos sistêmicos ou que apresentam intolerância ou contraindicação aos antibióticos sistêmicos.</p> <p>Também serão incluídos neste Protocolo os pacientes já em uso do medicamento (apresentar o Formulário Médico para Hidradenite Supurativa com o campo “Justificativa Médica” preenchido, além dos demais campos de inclusão e apresentação dos anexos obrigatórios).</p>
Anexos Obrigatórios	<p>1- Formulário Médico para Hidradenite Supurativa completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico. Para pacientes em uso do medicamento Adalimumabe é obrigatório o preenchimento do campo “Justificativa Médica”</p> <p>2- Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico</p> <p>3- Exames Laboratoriais: Hemograma com plaquetas, TGP/ALT, TGO/AST, fosfatase alcalina, gama-GT, velocidade de hemossedimentação (VHS) e proteína C reativa (PCR). Sorologias: Anti-HBC, HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV e Teste de Mantoux (PPD) ou teste IGRA (se PPD ou teste IGRA positivo: relato médico informando quimioprofilaxia para Tuberculose)</p> <p>4- Beta HCG para mulheres em idade fértil < 55 anos</p> <p>5- Exame de imagem: 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>

Administração	Dose de indução: 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; Dose de manutenção: 40 mg por semana.
Prescrição Máxima Mensal	7 ampolas
Monitoramento	- Hemograma com plaquetas, TGP/ALT, TGO/AST a cada 6 meses, solicitar exames para hepatite se apresentar aumento do teste da função hepática. Avaliação da resposta ao tratamento a partir da ferramenta Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR): - Com redução < 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. - Com redução de 25% a 50% pelo HiSCR, recomenda-se continuar o tratamento e reavaliar depois de 3 meses.
Exclusão	Infecções graves devido a bactérias, micobactérias, infecções fúngicas invasivas (histoplasmose disseminada ou extrapulmonar, aspergilose, coccidioidomicose), virais, parasitárias ou outras infecções oportunistas; tuberculose ativa e latente; insuficiência cardíaca <i>New York Heart Association</i> (NYHA) III e IV; gravidez.
Tempo de Tratamento	Conforme a taxa de resposta do medicamento ao tratamento.
Validade dos Exames	- Hemograma com plaquetas, TGP/ALT, TGO/AST, fosfatase alcalina, gama-GT, proteína C reativa (PCR), velocidade de hemossedimentação (VHS): 6 meses ; - Anti-HBC, HBsAg, Anti-HCV e anti-HIV: 12 meses ; - Exames de Imagem: Raio X de tórax e outros exames de imagem: 12 meses . - Teste de Mantoux (PPD) ou teste IGRA: 12 meses para resultado de PPD < 5 mm, para PPD ≥ 5 mm a validade é indeterminada; - Beta HCG: 30 dias .
Especialidade Médica	Preferencialmente Dermatologista.
Reavaliação	A reavaliação deverá ser realizada após 6 meses do início do tratamento. Encaminhar para avaliação central: LME, receita e Formulário Médico preenchido contendo os dados referentes à evolução do tratamento por meio da ferramenta <i>Hidradenitis Suppurativa Clinical Response -HiSCR</i> (período INICIAL e pós-tratamento).
CID-10: L73.2 – Hidradenite supurativa	
Observações Gerais: Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg - Medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Adalimumabe - Medicamento disponibilizado pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).	