



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 05/2024-CGAFB/DAF/SECTICS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Atualização de informações acerca do acesso aos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa moderada no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. **ANÁLISE**

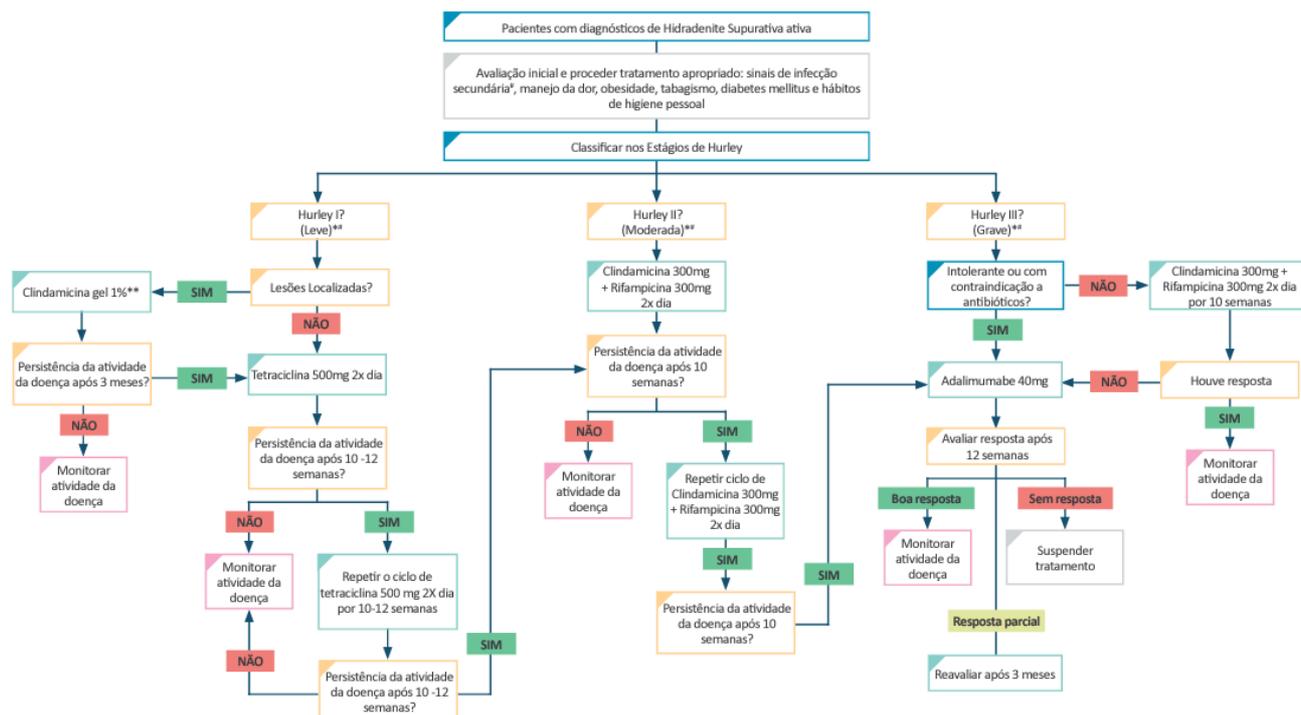
2.1. A Hidradenite supurativa/acne inversa (HS) é uma doença cutânea, inflamatória e crônica, do folículo piloso, caracterizada por nódulos e abscessos dolorosos e recorrentes que se rompem e levam a tratos sinusais e cicatrizes. A HS tipicamente ocorre após a puberdade, com a idade média de início na segunda ou terceira décadas de vida e com predomínio do sexo feminino. Dados de um estudo no Brasil estimou uma prevalência geral de 0,41%, sem diferenças entre as regiões brasileiras. A idade média foi de 40,4 anos, e a HS foi mais prevalente entre adolescentes e adultos do que crianças e idosos. A conduta terapêutica atual geralmente segue uma abordagem gradual, dependendo da gravidade da doença, começando com tratamento tópico para doença leve, cursos prolongados de antibióticos orais para doença leve a moderada e imunossuppressores sistêmicos ou cirurgia para forma mais grave da doença¹.

2.2. Após demanda do Grupo elaborador do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) de Hidradenite supurativa, os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) presentes na 77ª reunião ordinária, no dia 09 de maio de 2019, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no SUS da clindamicina 300 mg associada a rifampicina 300 mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada ([Relatório de Recomendação nº 456](#), de junho de 2019), mediante Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

2.3. A incorporação ao SUS da Clindamicina 300 mg associada à Rifampicina 300 mg para o tratamento de Hidradenite Supurativa (HS) moderada se efetivou com a publicação da [Portaria SCTIE/MS nº 30, de 11 de junho de 2019](#).

2.4. O [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) de HS](#), aprovado pela [Portaria conjunta SCTIE/SAS/MS nº 14/2019 de 11 de setembro de 2019](#), contendo o conceito geral da hidradenite supurativa, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão (adultos de ambos os sexos, maiores de 18 anos com diagnóstico de hidradenite supurativa) e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, encontra-se disponível no [site do Ministério da Saúde](#).

2.5. Seguindo os critérios do PCDT de HS, a clindamicina 300 mg e a rifampicina 300 mg são recomendadas para pacientes que não responderam ao tratamento com tetraciclina ou em estágios de Hurley II ou III ou HS-PGA moderada e grave. Recomenda-se administrar 300 mg de clindamicina e 300 mg de rifampicina, por via oral, duas vezes ao dia, durante 10 semanas, totalizando 140 cápsulas de cada medicamento por tratamento. Se houver persistência dos sintomas, repetir o ciclo por mais 10 semanas. Após essa repetição, havendo ainda persistência dos sintomas, deve-se iniciar o tratamento com Adalimumabe 40 mg, conforme fluxograma abaixo:



Legenda: *Nível de atividade da doença pela ferramenta *International Hidradenitis Suppurativa Serenity Score* (IHS4), definido pelo somatório da contagem de nódulos, multiplicado por 1, contagem por 1, contagem de abscessos, multiplicado por 2, e contagem de

fístulas drenantes multiplicado por 4. Níveis de atividade: leve (< 3 pontos), moderada (4 a 10 pontos) e grave (11 pontos). ** Pode ser utilizada também lesões superficiais nos casos de agudização. # A cultura de bactérias do material da lesão de HS com teste de sensibilidade para antibióticos é recomendada sempre que houver sinais de infecção secundária. OBS. O esquema de tratamento para as falhas à antibioticoterapia deverão acontecer no período máximo de um (01) ano, conforme fluxograma. **Fonte:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hidradenite supurativa².

2.6. Na 9ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), realizada dia 30/10/2019, foi definida a responsabilidade da União pelo financiamento e aquisição dos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento de HS moderada.

2.7. Após a incorporação, este Ministério da Saúde (MS), através da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB), tem fornecido o medicamento rifampicina 300 mg desde fevereiro de 2020 para hidradenite supurativa moderada. Já para o medicamento clindamicina 300 mg, foram realizadas diversas tentativas de aquisição, conforme tabela abaixo:

Pregão eletrônico	Data de realização	Modalidade	Resultado do Pregão Eletrônico	Observações
99/2021	06/08/2021	Sistema de registro de preço Exclusivo para ME/EPP	Deserto	Item cancelado pelo sistema por ausência de propostas
147/2021	23/11/2021		Fracassado por preço	Empresa não aceitou reduzir o preço
04/2022	03/01/2022		Deserto	Item cancelado pelo sistema por ausência de propostas
92/2022	02/08/2022		Deserto	Item cancelado pelo sistema por ausência de propostas
23/2023	28/02/2023		Fracassado por preço	Empresa não aceitou reduzir o preço
52/2023	12/05/2023		Fracassado por preço	Empresa não aceitou reduzir o preço
122/2023	26/09/2023	Sistema de registro de preço Ampla concorrência	Adjudicado	Empresas vencedoras: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A (cota principal) LICITE SAUDE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (Cota ME/EPP)

2.8. Após o sucesso no Pregão nº 122/2023, faz-se necessária atualização do fluxo de acesso aos medicamentos Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para tratamento de HS moderada, disponibilizado no Ofício-Circular nº 3/2020/CGAFB/DAF/SCTIE/MS, considerando os seguintes pontos:

- As Secretarias Estaduais de Saúde (SES) que até o momento **não** apresentaram histórico de pacientes com HS moderada ao Ministério da Saúde receberão antecipadamente 2 tratamentos, auxiliando o rápido acesso ao tratamento, caso ocorra (280 cápsulas de cada medicamento);
- As SES que apresentaram histórico de pacientes com HS moderada, receberão antecipadamente 5 tratamentos (700 cápsulas de cada medicamento);
- As SES SP e SES MG, cujo histórico de pacientes foi mais elevado, receberão, antecipadamente, cada uma, 10 tratamentos (1.400 cápsulas de cada medicamento);
- As pautas de distribuição e envio da Rifampicina 300 mg e Clindamicina 300 mg para o tratamento de HS moderada ocorrerão através da CGAFB;
- Serão encaminhados, trimestralmente, formulários de monitoramento do número de pacientes, quantidade dos medicamentos dispensados e estoques, sendo primordial o monitoramento da SES para justificar o consumo utilizado. Nos formulários, serão solicitados os seguintes dados de cada paciente: nome, CPF, data da dispensação e quantitativo dispensado;
- Caso haja necessidade de envio complementar, fora do período do formulário de monitoramento, a SES deverá encaminhar a solicitação, anexando o histórico de dispensação, através do e-mail hidradenite.cgafb@saude.gov.br;
- Caso a **Clindamicina 300 mg** encaminhada para o tratamento de HS moderada não tenha sido consumida até 180 dias para o vencimento, será autorizada a utilização para outras patologias;
- Caso a **Rifampicina 300 mg** encaminhada para o tratamento de HS moderada não tenha sido consumida até 180 dias para o vencimento, será autorizada a utilização prioritária para tuberculose, meningites, hanseníase e brucelose.

2.9. Assim, encaminha-se o novo fluxo (0038471074) do acesso de Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg para o tratamento de HS moderada no SUS.

2.9.1. Será encaminhado pela CGAFB às SES, trimestralmente, formulário de monitoramento do estoque e histórico de pacientes. Após análise dos dados enviados pelas SES, será encaminhada a pauta trimestral de Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg, para atendimento aos pacientes com HS moderada. A SES irá receber a referida pauta e distribuir às Secretarias Municipais de Saúde (SMS), mediante demanda e controle de estoque. A SMS, por sua vez, é responsável pelo recebimento dos medicamentos e distribuição às Unidades de Saúde, bem como a análise da receita e relatório médico, o controle dos pacientes e a dispensação dos medicamentos para tratamento da HS moderada.

2.9.2. Se houver persistência da atividade da doença após 10 semanas de tratamento com Clindamicina 300 mg e Rifampicina 300 mg, repetir o ciclo desses medicamentos por mais 10 semanas. Havendo ainda persistência da atividade da doença, procurar orientação médica, para demais opções contidas no PCDT de Hidradenite Supurativa deste Ministério da Saúde.

3. CONCLUSÃO

3.1. A Hidradenite supurativa/acne inversa (HS) é uma doença caracterizada por nódulos e abscessos dolorosos e recorrentes que se rompem e levam a tratos sinusais e cicatrizes e que possui tratamento preconizado e garantido pelo SUS.

3.2. A presente Nota Técnica Conjunta traz a atualização do acesso aos medicamentos rifampicina 300 mg e clindamicina 300 mg para tratamento à HS moderada, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CbaF) no Sistema Único de Saúde.

3.3. Esta Coordenação se encontra à disposição para eventuais dúvidas e esclarecimentos através do e-mail: hidradenite.cgafb@saude.gov.br ou telefones (61) 3315-8963/6936.

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI

Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

LUIZ HENRIQUE COSTA

Coordenador-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

MARCO AURÉLIO PEREIRA

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

¹BRASIL. Relatório de Recomendação nº 456, de junho de 2019, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS -Clindamicina 300 mg associada com rifampicina 300 mg para o tratamento de hidradenite supurativa moderada. Ministério da Saúde. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_clindamicinarifampicina_hidradenitesupurativa.pdf

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hidradenite supurativa [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020. 23 p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_hidradenite-supurativa_isbn_21-08-2020.pdf.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 18/01/2024, às 12:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/01/2024, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Costa, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos**, em 22/01/2024, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0038465469** e o código CRC **AE192932**.

Programação e distribuição - Hidradenite Supurativa

