



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1782/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 003097-62.2025.4.02.5105,
ajuizado por **D. P.**

Trata-se de Autora, portadora **artrite psoriática** associada a **bronquiectasia** com acometimento pulmonar grave, necessitando do uso contínuo de oxigênio suplementar, dependente do concentrador portátil de oxigênio para locomoção. Consta solicitação dos medicamentos **micofenolato de mofetila 500mg** de 12/12h para evitar a progressão da fibrose pulmonar; e **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®). Classificação Internacional de Doenças, citadas: **M07 - Artropatias psoriásicas e enteropáticas; J47- Bronquiectasia** (Evento 1, ANEXO3, Página 1-2).

Embora o laudo médico mencione que o micofenolato de mofetila seria utilizado “para evitar a progressão da fibrose pulmonar”, não há diagnóstico de doença pulmonar intersticial ou fibrose pulmonar confirmado nos documentos apresentados, tampouco CID correspondente ou exame de imagem que a comprove. Assim, para fins de análise técnica, consideram-se apenas os diagnósticos registrados no documento médico, artrite psoriática (CID: M07) e bronquiectasia (CID: J47).

Atualmente, a associação medicamentosa **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) é aprovada e indicado especificamente para o tratamento de manutenção da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada a muito grave, especialmente em pacientes que não estão adequadamente controlados com monoterapia ou terapia dupla¹.

Dessa forma, cumpre informar que os medicamentos micofenolato de mofetila 500mg e fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®) **não apresentam indicação descrita em bula**^{2,3} para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do

¹Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY> >. Acesso em: 10 dez. 2025.

² Bula do medicamento micofenolato de mofetila por Camber Farmaceutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3779402?numeroProcesso=25351448208202432> >. Acesso em: 10 dez. 2025.

³Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY> >. Acesso em: 10 dez. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁴.

As diretrizes das principais sociedades internacionais (European Respiratory Society, British Thoracic Society, Thoracic Society of Australia and New Zealand) recomendam o uso de corticosteroides inalados e broncodilatadores de longa ação apenas em pacientes com bronquiectasia que apresentam asma, DPOC ou inflamação eosinofílica associada⁵. Para pacientes sem essas comorbidades, não há evidência de benefício clínico consistente com corticosteroides inalados ou combinações com broncodilatadores, exceto em subgrupos com eosinofilia periférica (>150 células/ μ L), onde a fluticasona isolada pode melhorar sintomas⁶.

Portanto, **a combinação de fluticasona, brometo de umeclidínio e trifenatato de vilanterol não é recomendada rotineiramente para bronquiectasia**, exceto em casos com asma, DPOC ou fenótipo eosinofílico, conforme consenso das sociedades citadas.

Em um estudo aberto, micofenolato de mofetila (MMF) foi administrado em dose de 2 g/dia por 10 semanas em pacientes com artrite psoriásica refratária, mostrando melhora clínica em alguns casos, especialmente nos de gravidade moderada, com boa tolerabilidade, mas sem eficácia consistente em doença grave. Revisões sobre o uso de MMF em doenças reumáticas autoimunes destacam que, embora o MMF seja eficaz em manifestações extra renais do lúpus e outras doenças autoimunes, faltam evidências robustas para artrite psoriásica^{7,8}.

Insta mencionar que **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg foi incorporado no SUS** por meio da Portaria SECTICS/MS nº 46, de 4 de outubro de 2024 apenas para tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave e muito grave com perfil exacerbador**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁹. De acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁰, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **artrite psoriásica e bronquiectasia**¹¹.

Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®) não se**

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁵ Alan F. Barker, MD; Elham Karamooz, MD. Bronquiectasia não associada à fibrose cística em adultos. JAMA. 2025;334(3):253-264. doi:10.1001/jama.2025.2680. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2833340>. Acesso: 10 dez. 2025.

⁶ Alan F. Barker. Bronquiectasia. N Engl J Med 2002; 346 : 1383 - 1393. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra012519>. Acesso: 10 dez. 2025.

⁷ Grundmann-Kollmann M, Mooser G, Schraeder P, Zollner T, Kaskel P, Ochsendorf F, Boehncke WH, Kerscher M, Kaufmann R, Peter RU. Tratamento da psoríase crônica em placa e da artrite psoriática com micofenolato de mofetil. J Am Acad Dermatol. Maio de 2000;42(5 Pt 1):835-7. doi: 10.1067/mjd.2000.104890. PMID: 10775866.

⁸ Iaccarino L, Rampudda M, Canova M, Della Libera S, Sarzi-Puttinich P, Doria A. Micofenolato de mofetil: qual o seu lugar no tratamento de doenças reumáticas autoimunes? Autoimmun Rev. 2007 Jan;6(3):190-5. doi: 10.1016/j.autrev.2006.11.001. Epub 2006 Dec 1. PMID: 17289556.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 46, de 4 de outubro de 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-46-de-4-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

¹⁰ BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 10 dez. 2025.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra na listagem de padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (RENAME)¹² e por conseguinte **ainda não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

O **Micofenolato de mofetila 500mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹³. **É fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

Destaca-se que a doença da Demandante: **M07 - Artropatias psoriásicas e enteropáticas; J47- Bronquiectasia, não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do micofenolato de mofetila 500mg pela via administrativa.**

Elucida-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde para tratamento da **bronquiectasia até o momento**, dessa forma, **não há** medicamentos **preconizados e disponibilizados pelo SUS** para o tratamento da referida doença que acomete a Autora¹⁴.

Para o tratamento da **artrite psoriásica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença¹⁵, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece os seguintes *medicamentos convencionais* Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável); *medicamentos biológicos*: Adalimumabe 40mg/mL (seringa preenchida), Etanercepte 25mg e 50mg (frasco ampola ou seringa preenchida), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Golimumabe 50mg (seringa preenchida), Certolizumabe Pegol 200mg/mL (seringa preenchida), Secuquinumabe 150mg/mL (seringa preenchida) e Tofacitinibe 5mg (comprimido).

Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁶.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2024; Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf >. Acesso em: 10 dez. 2025.

¹³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriásica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210531_pcdt_min_artrite_psoriaca.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025.

¹⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED¹⁷, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado:

- **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®)** 30 acionamentos – R\$ 211,40. Uso de 12 frasco/ano. Custo anual: R\$ 2.536,80.
- **Micofenolato de mofetila 500mg** com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 8,19. Uso de 12 caixas/ano. Custo anual: R\$ 98,28.

Com custo total anual do tratamento de R\$ 2.635,08.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁷ Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 dez. 2025.