



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2047/2025**

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2025.

Processo nº 0006380-32.2020.8.19.0067,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 64 anos, com diagnóstico de **penfigoide de membranas mucosas**, apresenta descamação e erosões em gengivas: inferior e superior. Necessita do medicamento **propionato de clobetasol 0,5mg/g creme**, associado a beclometasona elixir, um caixa de **luvas e gaze** (200 unidades). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L12.8 – Outras formas de penfigoide** (folhas 497 a 499).

Informa-se que o medicamento **propionato de clobetasol** não possui indicação em bula<sup>1</sup> para **penfigoide de membranas mucosas**, que acomete a Autora. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>2</sup>.

Cumpre esclarecer que, excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Entretanto, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do **propionato de clobetasol**.

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o medicamento **propionato de clobetasol** para o tratamento do **penfigoide de membranas mucosas**<sup>3</sup>.

A literatura médica sobre o uso de creme de clobetasol no tratamento do penfigoide de membrana mucosa é limitada, mas alguns estudos fornecem insights sobre o uso de corticosteroides tópicos em condições relacionadas. O estudo de Joly et al. comparou corticosteroides orais e tópicos em pacientes com penfigoide bolhoso, uma condição autoimune

<sup>1</sup> Bula do medicamento propionato de clobetasol (Psorex® Creme) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=psorex>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

<sup>2</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 22 mai. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

semelhante, e encontrou que os corticosteroides tópicos, como o clobetasol, eram eficazes e associados a menos complicações graves em comparação com os corticosteroides orais<sup>4</sup>.

Quanto à disponibilização, informa-se que o **propionato de clobetasol 0,5mg/g creme** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> que verse sobre **penfigoide de membranas mucosas**. Portanto, não foram publicadas listas de medicamentos que possam ser aplicadas nestas circunstâncias.

Encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de Queimados o corticoide tópico dexametasona 0,1% (creme), padronizado no âmbito do SUS, o qual representa a alternativa terapêutica disponível entre os medicamentos tópicos corticosteróides.

Cabe ressaltar, contudo, que conforme documentos médicos anexados ao longo do processo, a Autora já fez uso de micofenolato de mofetila 500 mg, hidroxicloroquina 400 mg e dexametasona creme. Dessa forma, entende-se que os medicamentos atualmente padronizados no SUS, incluindo a dexametasona creme, não configuraram alternativas terapêuticas para o quadro clínico apresentado.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)<sup>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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 a Tabela de Preços CMED, o **propionato de clobetasol 0,5mg/g creme** bisnaga com 30g, possui o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 24,43; para o ICMS 0%<sup>7</sup>.

No que se refere, aos insumos **gaze** e **luvas de procedimento** pleiteados estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fls. 497 e 499).

Em relação à disponibilização aos insumos pleiteados os insumos **gaze** e **luva de procedimento**, não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa terapêutica.

<sup>4</sup> Joly P; et. Al. Bullous Diseases French Study Group. A comparison of oral and topical corticosteroids in patients with bullous pemphigoid. N Engl J Med. 2002 Jan 31;346(5):321-7. doi: 10.1056/NEJMoa011592. PMID: 11821508.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#P>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

<sup>6</sup>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> >. Acesso em: 22 mai. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, informa-se que os medicamentos e insumos pleiteados, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>8</sup>.

É o parecer.

À 1<sup>a</sup> Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matrícula: 6502-9

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 22 mai. 2025.