

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2057/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0803469-38.2025.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora 45 anos (DN: 13/02/1980), teve internação em fevereiro de 2025 com diagnóstico de **pênfigo vulgar** na cavidade oral, nasal e genital (lesões em 2022 sem diagnóstico e novas lesões há 1 mês na cavidade oral). Feita biópsia na lesão oral compatível com pênfigo vulgar. Em uso de **Espironolactona 50mg/dia, Prednisona 60/40mg** (alternando dias), **Azatioprina 50mg/dia, Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) – 2 vezes ao dia inalatório e **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** – 2 vezes ao dia. Com melhora evolutiva, em acompanhamento na pneumologia, clínica médica, dermatologia, estomatologia. Em desmame de corticoide oral e manutenção de azatioprina. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **L10.0 - Pênfigo vulgar** (Num. 190852865 - Pág. 5 a 11).

Desse modo, no que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Azatioprina e Prednisona estão indicados em bulas^{1,2}** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **pênfigo vulgar**, conforme relato médico.
- **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol** (Fostair®)³ e **Espironolactona⁴**, em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bulas do referido medicamento.**

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol** (Fostair®) e **Espironolactona, sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento.**

- **Carbonato de Cálcio + Vitamina D não apresenta indicação descrita em bula⁵** para o tratamento de **pênfigo vulgar**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label.**

¹Bula do medicamento Azatioprina por Fundação Azatioprina para o Remédio Popular - FURP. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FURP-AZATIOPRINA>> Acesso em: 27 mai. 2025.

²Bula do medicamento Prednisona por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDNISONA>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

³Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol (Fostair®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fostair>>. Acesso em: 27 mai. 2025

⁴Bula do medicamento Espironolactona por EMS S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=espironolactona>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁵Bula do medicamento Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Miracálcio Vit D®) por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:<<https://araujo.vteximg.com.br/arquivos/ids/3753801/Bula-0000000533033.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

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 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 medicamento⁶.

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 2013⁷. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso ***off label*** do medicamento **Carbonato de Cálcio + Vitamina D** no tratamento de **pênfigo vulgar**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁸, autoriza o uso **off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela 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.

De acordo com literatura consultada, doenças bolhosas autoimunes (DIAIs) são um grupo de condições marcadas pela formação de bolhas e erosões na pele e membranas mucosas. Pacientes com **pênfigo vulgar** apresentam níveis mais baixos de **vitamina D**, sua suplementação é importante no caso de tratamento do pênfigo com uso de terapia crônica com glicocorticosteroides e durante o tratamento prolongado do pênfigo com uso de medicamentos imunossupressores. A suplementação de cálcio é recomendada no início do tratamento com glicocorticosteroides para prevenir a osteoporose secundária⁹.

No que tange à disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI e Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro
- **Espironolactona 25mg e Prednisona 20mg** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Queimados 2012. Para obter informações acerca do acesso, a Autora ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

⁶Comissão 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: <[>. Acesso em: 27 mai. 2025.](https://www.scielo.br/j/rsp/a/LdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20ficial%20para,%20de%20Vigil%C3%A3o%20Sanit%C3%A1ria%20Anvisa%20(Anvisa))

⁷BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁸DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁹KAJIDAS, A.A et al. O Papel da Nutrição na Patogênese e no Tratamento de Doenças Bolhosas Autoimunes – Uma Revisão Narrativa. 2024 Nov 20;16(22):3961. doi: 10.3390/nu16223961. PMID: 39599747; PMCID: PMC11597059. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11597059>. Acesso em: 27 mai. 2025.

- **Azatioprina 50mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹⁰), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - **Azatioprina 50mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{11,12}.
 - **Outrossim, cabe informar que a azatioprina 50mg é disponibilizada através do elenco estadual aos pacientes portados de Pênfigo Vulgar.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF em 24 de abril de 2025 para recebimento do medicamento **Azatioprina 50mg** (elenco estadual) e, em 12 de maio de 2025 teve sua solicitação deferida. Contudo, ainda não efetuou a retirada do referido medicamento.

Ademais, tendo em vista o caso em tela, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo de **pênfigo vulgar**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que o **pênfigo vulgar** é enfermidade grave relativamente rara, com incidência de 0,1 a 0,5 casos por cem mil habitantes cada ano¹⁴. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹⁶. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado para o manejo do **pênfigo vulgar**.

¹⁰GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹¹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹²Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹⁴LUZ, L. A. et al. Pênfigo vulgar em homem jovem: relato de caso e revisão de literatura. *Brasília Med* 2013;50(4):346-353. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gnl.link/rbm.org.br/pdf/v50n4a12.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2025.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁸:

- **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) suspensão aerossol 200 acionamentos, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 26,33;
- **Prednisona 20mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6,75;
- **Carbonato de Cálcio 500mg + Vitamina D 400UI** (Miracálcio Vit D®) com 60 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 47,94;
- **Spironolactona 25mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 13,94;
- **Azatioprina 50mg** (Imuran®) com 50 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 134,91.

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 mai 2025.