



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2964/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 0802707-54.2022.8.19.0058,
ajuizado por **M. D. G. A. D. S.**

De acordo com o documento médico mais recente (Num. 159429872 – Págs. 1 a 5), trata-se de Autora, 81 anos, portadora de **fibrose pulmonar idiopática**. Apresenta dispneia e cansaço aos esforços. Atualmente em uso da associação medicamentosa **Furoato de Fluticasone 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é definida como uma forma crônica específica da pneumonia intersticial fibrosante progressiva de causa desconhecida, que corresponde ao padrão histológico e radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU). A doença é limitada aos pulmões e ocorre primariamente em homens idosos sendo caracterizada pela piora progressiva da dispneia e da função pulmonar em associação com um mau prognóstico¹.

Atualmente, a associação medicamentosa **Furoato de Fluticasone 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato 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 dupla².

Dessa forma, cumpre informar que o **medicamento Fluticasone 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) não apresenta indicação descrita em bula³ 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 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.

Revisões recentes destacam que, além dos antifibróticos (como pirfenidona e nintedanibe), o tratamento da FPI pode incluir intervenções não farmacológicas e medicamentos

¹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Julho de 2018. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.

²Bula do medicamento Furoato de Fluticasone + Brometo de Umeclidínio + Trifénatato de Vilanterol (Trelegy®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

³Bula do medicamento Furoato de Fluticasone + Brometo de Umeclidínio + Trifénatato de Vilanterol (Trelegy®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁴Comissão 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/zLdN6Dfg5B6wQvR9XNmGR/?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/zLdN6Dfg5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 29 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sintomáticos, como corticosteroides inalatórios e broncodilatadores, em pacientes com sintomas persistentes^{5,6,7}.

Não há diretrizes clínicas formais nem evidências robustas de estudos controlados que recomendem o uso de **Furoato de Fluticasone 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) em pacientes com fibrose pulmonar idiopática (FPI). Entretanto, entende-se que este medicamento pode ser clinicamente justificado como uma alternativa terapêutica válida para alívio sintomático, como melhora da dispneia e da capacidade funcional, desde que haja avaliação médica criteriosa.

Nesse sentido, no caso de fornecimento do fármaco pleiteado, é **importante** que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de que possa ser aferida a efetividade do tratamento.

Insta mencionar que **Furoato de Fluticasone 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato 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 Saúde⁸. De acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁹, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Furoato de Fluticasone 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) não se encontra na listagem de padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (RENAME)¹⁰ 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 Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se que não há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicados pelo Ministério da Saúde para tratamento da **Fibrose pulmonar idiopática** até o momento, dessa forma, não há medicamentos preconizados e disponibilizados pelo SUS para o tratamento da referida doença que acomete a Autora¹¹.

O medicamento pleiteado **Furoato de Fluticasone 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁵ Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences
Volume 6, Issue 10 (2024), Page 2881-2888.

⁶ Cottin, Vincent et al. "Syndrome of Combined Pulmonary Fibrosis and Emphysema: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Research Statement." *American journal of respiratory and critical care medicine* vol. 206,4 (2022): e7-e41. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7615200/#S13>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁷ Zhang L, Zhang C, Dong F, Song Q, Chi F, Liu L, Wang Y, Che C. Combined pulmonary fibrosis and emphysema: a retrospective analysis of clinical characteristics, treatment and prognosis. *BMC Pulm Med.* 2016 Nov 3;16(1):137. doi: 10.1186/s12890-016-0300-7. PMID: 27809901; PMCID: PMC5093954. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27809901/>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 46, de 4 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-46-de-4-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁹ 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: 15 abr. 2025.

¹⁰ 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: 29 jul. 2025.

¹¹ 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: 29 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)¹².

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 CMED¹³, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado:

- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®) 30 ações – R\$ 211,40.**

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 29 jul. 2025.

¹³ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 jul. 2025.