



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 12 /2026 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Esclarecimento sobre a via de administração do medicamento **Metotrexato 25mg/mL injetável** disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 33, de 19 de janeiro de 2026, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 34, de 19 de janeiro de 2026, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Idiopática Juvenil;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 21, de 01 de novembro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico;

Considerando a Portaria Conjunta nº 28, de 27 de novembro de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dermatite Atópica;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 9, de 02 de julho de 2025, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Miopatias Inflamatórias;

Considerando a Portaria Conjunta nº 18, de 14 de outubro de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes da Psoríase;

Considerando a Portaria Conjunta nº 9, de 21 de maio de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática;

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn;

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Considerando a Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica;

Considerando a Portaria Conjunta nº 25, de 22 de outubro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante;

Considerando a Nota Técnica nº 01/2013/DIAF, de 21 de maio de 2013, que informa sobre as vias de administração de metotrexato injetável;

Considerando a Lei nº 8.080/1990, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 14.313/2022, de 21 de março de 2022, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Informamos:

O metotrexato (ácido 4-amino-10-metil-fólico) é um fármaco classificado como antimetabólito análogo do ácido fólico, com ação imunossupressora, atuando por meio da inibição da proliferação celular e da resposta inflamatória. Tradicionalmente, o metotrexato é usado para o tratamento de doenças autoimunes e algumas condições neoplásicas e pode ser encontrado sob as formas farmacêuticas de comprimidos orais e soluções injetáveis.

No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a apresentação do metotrexato 25mg/mL injetável é disponibilizado para o tratamento das seguintes condições clínicas: Doença de Crohn, Psoríase, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriásica, Espondilite Ancilosante, Miopatias Inflamatórias, Lúpus Eritematoso Sistêmico, Esclerose Sistêmica e Dermatite Atópica.

Em maio de 2013 a Diretoria de Assistência Farmacêutica de Santa Catarina (DIAF/SC) publicou a Nota Técnica nº 01/2013/DIAF, informando que as apresentações de metotrexato injetável registradas no Brasil não possuíam, à época, indicação em bula para administração por via subcutânea, estando aprovadas apenas as vias intramuscular, endovenosa ou intratecal.

Ressalta-se que, até o presente momento, as indicações em bula para as apresentações de metotrexato injetável comercializadas no país permanecem inalteradas, mantendo-se as mesmas vias de administração previamente autorizadas.

Contudo, diante das atualizações mais recentes dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Psoríase, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Psoriásica e Miopatias Inflamatórias, passou-se a ser recomendada a utilização do metotrexato por via subcutânea para essas condições clínicas.

Diante do exposto esclarecemos que:

No que se refere a Lei nº 8.080/1990, que estabelece em seu artigo 19-T:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Parágrafo único (incluído por meio da Lei nº 14.313/2022). Excetuam-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na 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.

Desta forma, o uso do metotrexato injetável por via subcutânea para as patologias de Psoríase, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriásica, Miopatias Inflamatórias encontra-se amparado pelas recomendações da Conitec, apesar das indicações de vias de administração serem distintas daquela aprovada pela Anvisa.

Ressalta-se que tais recomendações foram baseadas em dados científicos e em medicina baseada em evidência, onde foram encontrados registros que indicam a utilização do metotrexato por via subcutânea em pacientes portadores de doenças reumatológicas e dermatológicas. Ademais, verifica-se que, em âmbito internacional, este medicamento possui registro para administração por via subcutânea em outros países.

Para as demais condições contempladas no CEAF, Doença de Crohn, Lúpus Eritematoso Sistêmico, Esclerose Sistêmica, Espondilite Ancilosante e Dermatite Atópica, cujos PCDT mantêm-se a recomendação conforme as indicações em bula, permanece a orientação de que as prescrições apresentadas para solicitação ou renovação do medicamento devem especificar a via de administração de acordo com as vias aprovadas (intramuscular, endovenosa ou intratecal).

Por fim, destaca-se que, caso haja atualização dos respectivos PCDT passando a contemplar a via subcutânea para essas condições, a exigência de conformidade com a via de administração prevista em bula deixará de ser aplicável automaticamente, devendo prevalecer as novas diretrizes estabelecidas e recomendadas pela Conitec.

DIAF/GETAF/GEAAP



Em resumo:

- O uso do metotrexato por **via subcutânea** está amparado pelas recomendações da CONITEC para determinadas condições clínicas. Para as condições, **Psoríase, Artrite Reumatoide, Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriásica, Miopatias Inflamatórias**, a divergência entre a via de administração prevista em bula e a recomendação em PCDT encontra respaldo legal e técnico. Desta forma **serão aceitas para essas patologias receitas médicas com a via de administração subcutânea**;
- Para as demais condições, **Doença de Crohn, Lúpus Eritematoso Sistêmico, Esclerose Sistêmica, Espondilite Ancilosante e Dermatite Atópica**, permanece obrigatória a apresentação de receita médica contendo as vias de administração aprovadas em bula (intramuscular, endovenosa ou intratecal). **Em caso de atualização destes PCDT passando a contemplar a via subcutânea, a exigência de conformidade com a via de administração prevista em bula deixará de ser aplicável automaticamente**;
- Em casos de inclusão de novo PCDT que contemple o uso de metotrexato injetável, deverão ser observadas e seguidas as orientações previamente descritas nesta Nota Técnica, especialmente no que se refere à via de administração e ao alinhamento com as recomendações vigentes da CONITEC e dos respectivos PCDT.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação.

Fica revogada a Nota Técnica nº 01/2013/DIAF.

Florianópolis, 3 de junho de 2026.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller
Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

DIAF/GETAF/GEAAF



Assinaturas do documento



Código para verificação: **2IV30WK9**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 03/06/2026 às 14:42:00

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 03/06/2026 às 14:45:25

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 03/06/2026 às 15:00:28

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTifMDAwMDkzODJfOTQ3MI8yMDI2XzJJVjMwV0s5> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **2IV30WK9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.