



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0195/2024.

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2023.

Processo nº 0803041-94.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Roflumilaste 500mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 96444621 - Pág. 6 a 11), e o laudo médico em impresso da Policlínica Piquet Carneiro (Num. 96444621 - Pág. 12), emitidos em 08 de janeiro de 2024, pela médica o Autor, 60 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** muito acentuado, exacerbador, GOLD IV E (obstrução muito grave), muito sintomático apesar da terapia otimizada com broncodilatadores de longa duração e anti-inflamatórios inalatórios. Diante da refratariedade às terapias instituídas e enquanto aguarda transplante pulmonar, está indicado o uso de **Roflumilaste 500mcg – 1 comprimido ao dia**.

2. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: **J44.8 – outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne



Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.

DO PLEITO

1. **Roflumilaste** pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios conhecidos como inibidores da fosfodiesterase 4. Roflumilaste reduz a atividade da fosfodiesterase 4, uma proteína presente naturalmente nas células corporais. Quando a atividade desta proteína é reduzida, ocorre menos inflamação nos pulmões. Isto ajuda a parar o estreitamento das vias respiratórias que acontece na DPOC. Este medicamento alivia os problemas respiratórios, sendo indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave (VEF1 pós-broncodilatador < 50% do predito) associada com bronquite crônica (tosse e expectoração crônicas) que apresentem

¹ Portaria Conjunta nº 19, de 16 de Novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 29 jan.2024



histórico de exacerbações (crises) frequentes, em complementação ao tratamento com broncodilatadores².

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Roflumilaste 500mcg** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme relato médico (Num. 96444621 - Pág. 12).
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o medicamento **Roflumilaste 500mcg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de do Estado do Rio de Janeiro.
3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não recomendou**, em seu relatório em 2012, a incorporação no SUS do medicamento **Roflumilaste** para o tratamento da DPOC uma vez que à época as evidências encontradas na literatura científica ainda eram limitadas³.
4. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁴ e, por conseguinte, a SES/RJ, **através do CEAF**, fornece atualmente os seguintes medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (cápsula inalante) e **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), (solução para Inalação) e **Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 Mcg Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 Mcg** (pó inalante).No âmbito da secretaria municipal de saúde, é ofertado o **Ipratrópio**, por meio da **atenção básica**.
5. Além disso, o PCDT que estabelece o tratamento do **DPOC** no SUS, recentemente atualizado (publicação em novembro de 2021), **não prevê** o uso do medicamento **Roflumilaste**.
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **está cadastrado no CEAF** para o recebimento do medicamento **Formoterol + Budesonida 12 + 400 mcg** listados no PCDT-DPOC,
8. Ademais, conforme relato médico (Num. 96444621 - Pág. 6 a 11), o Autor está fazendo uso de **broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios** para controle de sua doença, porém, ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS no momento para DPOC não se aplicam ao caso do Demandante** (ausência de resposta).
9. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

² Bula do medicamento Roflumilaste (Daxas®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180263>>. Acesso em: 29 jan 2024

³ CONITEC. Relatório de Recomendação (10/2012). Roflumilaste para DPOC grave associada à Bronquite Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Roflumilaste-DPOC-final.pdf>>. Acesso em 24 jan. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 29 jan.2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96444620 - Pág. 17, item “VII”, subitem “b” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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