



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0775/2022**

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 0114406-56.2016.8.19.0038  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 75 a 79 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0360/2017 emitido em 14 de fevereiro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor (**doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência respiratória**); à indicação e fornecimento dos medicamentos **Maleato de Indacaterol 150mcg** (Onbrize™), **Furoato de Mometasona 400mcg** (Oximax®) e **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®).
2. Após à emissão do parecer técnico supramencionado foi acostado à folha 309 o documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu emitido em 31 de julho de 2020 pelo por . De acordo com este documento, o Autor apresenta quadro clínico compatível com **enfisema pulmonar** muito grave, necessitando de tratamento com **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®) na posologia de 1 comprimido por dia, além dos medicamentos Maleato de Indacaterol 150mcg (Onbrize™) e Furoato de Mometasona 400mcg (Oximax®). As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) forma citadas: **J44.9 - doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada** e **J96.1 – insuficiência respiratória crônica**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0360/2017 emitido em 14 de fevereiro de 2017 (fls. 75 a 79):
2. 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.
3. 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.



4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0360/2017 emitido em 14 de fevereiro de 2017 (fls. 75 a 79):
2. O **enfisema pulmonar** é uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpressão – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae\\_cad4.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf)>. Acesso em: 27 abr. 2022.



## DO PLEITO

1. **Roflumilaste** (Daxas<sup>®</sup>) 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 histórico de exacerbações (crises) frequentes, em complementação ao tratamento com broncodilatadores<sup>2</sup>.

## III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Roflumilaste 500mcg** (Daxas<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o medicamento **Roflumilaste 500mcg** (Daxas<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>3</sup> 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).
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não está cadastrado no CEAF** para o recebimento dos medicamentos listados no PCDT-DPOC.
5. 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 limitadas<sup>4</sup>.
6. 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**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Roflumilaste (Daxas<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180263>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>4</sup> 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: 27 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Vale reiterar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0360/2017 emitido em 14 de fevereiro de 2017 (fls. 75 a 79), este Núcleo sugeriu que o médico assistente avaliasse o uso dos medicamentos padronizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e disponibilizados no âmbito do SUS para o tratamento da DPOC para o tratamento do Autor.

8. Contudo, conforme o documento médico mais recente acostado aos autos processuais (fl. 309), emitido em julho de 2020, foi mantido o tratamento com o medicamento pleiteado e não padronizado SUS **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®), além dos medicamentos reclamados na inicial, também não padronizados, Maleato de Indacaterol 150mcg (Onbrize™) e Furoato de Mometasona 400mcg (Oximax®).

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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