

## RESPOSTA RÁPIDA 83/2013

SOLICITANTE	Dr José Márcio Parreira Juiz de Direito Unidade Jurisdicional do Juizado Especial da Comarca de São Sebastião do Paraíso
NÚMERO DO PROCESSO	0043951-55.2013.8.13.0647
DATA	22/05/2013
TEMA	Roflumilast 500 ml e Indacaterol 150 mg no tratamento de DPOC
SOLICITAÇÃO	<p>“A fim de subsidiar decisão liminar nos autos 0043951-55.2013.8.13.0647, solicito estudo sobre a imprescindibilidade dos fármacos Roflumilast 500 ml e Indacaterol 150 mg no tratamento de DPOC (CID 10 J 44.9), bem como se há medicação compatível na lista do SUS.</p> <p>Antecipadamente grato.</p> <p>José Márcio Parreira Juiz de Direito (matrícula 26815-5) Unidade Jurisdicional do Juizado Especial da Comarca de São Sebastião do Paraíso”</p> <p><b>Contexto sobre a doença</b></p> <p>Segundo a “Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease” (GOLD), a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma patologia comum, prevenível e tratável, que se caracteriza por limitação persistente no fluxo de ar pulmonar, com caráter usualmente progressivo e associado com aumento da resposta inflamatória das vias aéreas e dos pulmões a gases e partículas nocivas. As exacerbações e comorbidades contribuem para a severidade geral da doença<sup>1</sup>.</p> <p>Atualmente a DPOC é classificada em 4 estágios de severidade na dependência do grau de obstrução das vias aéreas medido pelo Volume Expiratório Forçado no 1º segundo (VEF1) e na relação entre o VEF1 e a Capacidade Vital Forçada (CVF) - VEF1/CVF. Estes estágios estão listados abaixo:</p> <p>I – leve VEF1/CVF &lt; 0,70; VEF1 &gt;= 80% do previsto.  II - moderada VEF1/CVF &lt; 0,70; 50% &lt;= VEF1 &lt; 80% do previsto.  III - grave VEF1/CVF &lt; 0,70; 30% &lt;= VEF1 &lt; 50% do previsto.  IV - muito grave VEF1/CVF &lt; 0,70; VEF1 &lt; 30% do previsto ou VEF1 &lt; 50% do previsto mais insuficiência respiratória crônica.<sup>1</sup></p> <p>1- <a href="http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Indacaterol_CP.pdf">http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Indacaterol_CP.pdf</a>  Acesso em 23/05/2013</p>

- 1) Imprescindibilidade dos fármacos Roflumilast 500 ml e Indacaterol 150 mg no tratamento de DPOC (CID 10 J 44.9 = Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada)

**Resposta:** Não.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), do Ministério da Saúde, publicou:

- Em maio de 2012: Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC -11, sobre Roflumilaste para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave associada com Bronquite Crônica.<sup>2</sup>
- Em outubro de 2012: Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC -36 sobre Indacaterol para o tratamento da Doença Obstrutiva Crônica<sup>3</sup>

**A CONITEC RECOMENDA A NÃO INCORPORAÇÃO DESTES MEDICAMENTOS na lista de fármacos disponíveis no SUS neste momento.**

**Com relação ao Roflumilaste:**<sup>2</sup> As evidências encontradas na literatura científica tanto no que concerne à utilidade clínica do roflumilaste quando em comparação a outras terapias equivalentes, quanto à sua avaliação econômica, ainda são limitados, e, portanto, a CONITEC recomenda a não incorporação do medicamento roflumilaste até que novas evidências estabeleçam o papel desta tecnologia no algoritmo terapêutico da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

**Com relação ao Indacaterol:**<sup>3</sup> Antes da aprovação da medicação para incorporação no SUS é importante que se aprofunde a discussão sobre a dose a ser utilizada, visto que as doses atualmente aprovadas pela ANVISA (150 e 300 mcg) são diferentes daquela que foi aprovada mais recentemente (75 mcg) nos EUA e Canadá, sendo que esta discussão deve abranger questões de segurança e custo da utilização desta dose menor. Vale ressaltar que a forma de apresentação atual da droga: em cápsula a ser utilizada em inalador específico, não permite com que a dose seja diminuída. Em decorrência disto, para que doses menores sejam utilizadas será necessário que o fabricante disponha no mercado cápsulas com quantidades menores da medicação, aos moldes do que já ocorre nos EUA e Canadá.

RESPOSTAS

O PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

2. [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Roflumilaste\\_CP.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Roflumilaste_CP.pdf)

Acesso em 23/05/2013

3 . [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio\\_Indacaterol\\_CP.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_Indacaterol_CP.pdf)

Acesso em 23/05/2013

2) Bem como se há medicação compatível na lista do SUS.

**Resposta:** Sim.

O SUS disponibiliza para tratamento da DPOC os seguintes fármacos conforme o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA<sup>4</sup>:

Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 50mcg, 200mcg e 400 mcg e *spray* de 50mcg e 250 mcg.

Budesonida: cápsula inalante de 200mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg.

Fenoterol: aerossol de 100 mcg.

Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12 mcg.

Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL.

Salmeterol: aerossol bucal ou pó inalante de 50 mcg.

Prednisona: comprimidos de 5 mg e 20 mg.

Prednisolona: solução oral de fosfato sódico de prednisolona 4,02 mg/ml (equivalente a 3,0 mg de prednisolona por mL).

Hidrocortisona: pó para solução injetável de 100mg e 500 mg.

Ipratrópio: solução inalante 0,25 mg/mL, aerossol oral 0,02 mg/dose.

Os esquemas terapêuticos propostos são de acordo com a gravidade do quadro clínico.

4 - [http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/COM\\_DPOC/IRTB2012\\_doc03.pdf](http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/COM_DPOC/IRTB2012_doc03.pdf).

Acesso em 23/05/13