



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0309/2019

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2019.

Processo nº 5020817-64.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao aparelho **CPAP** (aparelho de pressão positiva aérea contínua) e ao medicamento **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em papel não timbrado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 e 30) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 23 a 27 e 33 a 36), emitidos respectivamente em 16 e 24 de outubro de 2018 pela médica (CREMERJ) vinculada ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, a Autora apresenta **Hipertensão Arterial Sistêmica** e **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** de grau severo, sendo indicado tratamento com prótese respiratória do tipo **CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua)** com pressão fixa para uso crônico durante o sono; caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer aumento do risco de acidentes, bem como tendência a quadros psiquiátricos (principalmente depressão) e aumento do risco de doenças cardiovasculares como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral; foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47.3 – Apneia do sono**.

2. Em (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8, 20) consta Receituário de controle especial do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ, preenchido em 16 de outubro de 2018 pela médica supracitada, onde é prescrito **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**, na posologia de 01 comprimido à noite, se necessário.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS/RJ 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.

7. O medicamento Hemitartarato de Zolpidem está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a consequente sonolência excessiva. É classificada dentre os distúrbios do sono como uma dissonia (alterações que podem produzir insônia ou sonolência excessiva)¹.

2. A **SAOS** está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico¹.

3. O objetivo do tratamento da **SAOS** é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por consequência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a SAOS vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais².

¹ Scielo. DRAGER, L. F. et al. Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica. Evidências Atuais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 78, n. 5, São Paulo, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2002000500013> Acesso em: 10 abr. 2019.

² ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set./out. 2006. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁴.

DO PLEITO

1. O CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*) é modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, em que o usuário respira espontaneamente através de um circuito pressurizado, de tal forma que uma pressão positiva, previamente ajustada, é mantida constante, durante as fases inspiratória e expiratória, com a manutenção da abertura dos alvéolos em todo o ciclo respiratório. A terapia com CPAP nasal nas **apneias obstrutivas do sono** consiste em manter abertas as vias aéreas superiores, tornando-as permeáveis, por impedir uma baixa pressão intraluminal, funcionando assim como uma tala pneumática, que impedirá o colapso das vias aéreas durante o esforço inspiratório⁵.
2. O **Hemitartarato de Zolpidem** é um hipnótico não benzodiazepínico que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturnos e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. O CPAP age forçando a abertura das vias aéreas superiores e promove o aumento do volume pulmonar, aumentando a sua luz e enrijecendo sua parede, tornando-a menos colapsável. De acordo com inúmeros estudos, o CPAP pode reduzir o Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) para menos de 5 a 10 eventos por hora na maioria dos pacientes. Como consequência, ocorre melhora da saturação periférica da oxi-hemoglobina (SpO₂) e a redução do número de despertares, diminuindo ou eliminando a sonolência diurna⁷.
2. Cabe esclarecer que a abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas é considerada a forma mais eficiente de

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 abr. 2019.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁴ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁵ SILVA, K. K. L.; MITTELMANN, R. Análise epidemiológica dos pacientes com síndrome de apneia obstrutiva do sono submetidos à titulação por ventilação não invasiva. Monografia de conclusão de curso de Fisioterapia. Blumenau: Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em:

<http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁶ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3812002015&pidAnexo=2602849>. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁷ FARIA, A. C.; CHIBANTE, F. Pressão positiva nas vias aéreas (CPAP) no tratamento da apneia obstrutiva do sono. Hospital Universitário Pedro Ernesto, Artigo de Revisão, v. 15, n. 1, p. 75-81, 2016. Disponível em:

<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Hq4ktn-7A_YJ:revista.hupe.uerj.br/audiencia_pdf.asp%3Faid2%3D601%26nomeArquivo%3Dv15n1a13.pdf+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 10 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

tratamento. É feita por meio de aparelho apropriado, chamado CPAP que se adapta a um tubo flexível através do qual o ar liberado pelo aparelho é conduzido até uma **máscara** firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento⁸.

3. Assim, informa-se que o aparelho CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) **está indicado** ao quadro clínico da Autora – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 30 e 33 a 36). No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

4. Acrescenta-se que em documentos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 35 e 36), a médica assistente menciona que a Autora "*apresenta maior risco de eventos cardiovasculares tais como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral*". Dessa forma, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição do aparelho CPAP para início do tratamento, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

5. Com relação ao medicamento pleiteado **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** informa-se que **apresenta indicação clínica que não consta em bula**⁶ para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** de grau severo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 30 e 33 a 36). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".

6. Cabe esclarecer que **uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora para o tratamento de determinada patologia.** Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. **Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado**⁹.

7. Elucida-se que a **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** é classificada dentre os distúrbios do sono como uma dissonia (**alterações que podem produzir insônia ou sonolência excessiva**)¹. A fragmentação do sono causada pelos despertares sucessivos **reduz ou anula a função reparadora do sono** e origina hipersonolência diurna¹⁰.

8. Diante do exposto, informa-se que, nesse caso, o medicamento pleiteado **Hemitartarato de Zolpidem 10mg está indicado** ao manejo da insônia e distúrbios do sono associados a **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** – quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7, 23 a 27, 30 e 33 a 36).

9. No que tange à disponibilização por meio do SUS, cabe informar ainda que o medicamento pleiteado **Hemitartarato de Zolpidem 10mg não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

⁸ SILVA, GERUSA A.; PACHITO, DANIELA V. Abordagem terapêutica dos distúrbios respiratórios do sono. Tratamento com ventilação não-invasiva (CPAP, BiPAP E AUTO-CPAP). Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 10 abr. 2019.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 10 abr. 2019.

¹⁰ PEREIRA, A. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono Fisiopatologia, Epidemiologia, Consequências, Diagnóstico e Tratamento. Arquivos de Medicina, v. 21, n. 5/6, p. 159-173. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/am/v21n5-6/v21n5-6a06.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

10. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹, que verse sobre Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

11. Ressalta-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao Hemitartarato de Zolpidem.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

FLÁVIO AFONSO BADARQ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 abr. 2019.