



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0907/2019

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2019.

Processo nº 5058355-79.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP** com **máscara nasal** e quanto aos medicamentos **Valsartana 160mg** e **Besilato de Anlodipino 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1 ANEXO2 Pág. 9) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO5, Páginas 6 a 10), emitidos respectivamente em 08 e 15 de julho de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, 53 anos, é portador de **Hipertensão Arterial**, em uso de **Valsartana 160mg 1 vez ao dia e Besilato de anlodipino 5mg 1 vez ao dia**; realizou polissonografia do sono em 15/04/2019, sendo diagnosticada com **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** grave, com índice de apneia e hipopneia excessivamente alto, índice de dessaturação importante, com redução da oxigenação abaixo de 90% durante grande parte do sono. Diante deste quadro clínico, o Autor deve fazer uso de **CPAP** (aparelho de pressão positiva aérea contínua) para tratamento da SAOS, fazendo uso também de **máscara do tipo nasal**; caso o Autor não faça uso do CPAP há maior risco de doença cardiovascular, morte súbita, dificuldade em obter controle da pressão arterial, transtornos relacionados ao sono e ansiedade. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **I10 – Hipertensão essencial (primária)** e **G47.3 – Apneia do Sono**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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.
4. 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.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada 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.
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 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome da Apneia-Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hiponeia) 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 conseqüente sonolência excessiva¹.
2. A **SAHOS** 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 isquêmico. Os

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 11 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

critérios diagnósticos para a SAOS são baseados nos sinais e sintomas clínicos e nos achados objetivos da polissonografia (PSG) e exames de monitorização domiciliar¹.

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** e aparelhos intrabucais².

4. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais³. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada adequadamente⁵.

DO PLEITO

1. O **CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas)** é uma modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, gerando e direcionando o fluxo contínuo de ar, através de um tubo flexível (traquéia), para uma **máscara nasal** ou **nasobucal** firmemente aderida à face do indivíduo. Quando a pressão positiva passa através das narinas, ocorre a dilatação de todo o trajeto das vias aéreas superiores. Os benefícios do **uso de CPAP na SAOS** estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxi-hemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida⁶.

² ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apnéia e hipopnéia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set./out. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 set. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 11 set. 2019.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 11 set. 2019.

⁵ 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 11 set. 2019.

⁶ BITTENCOURT, L.R.A. Caixeta, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 11 set.2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete)** como interface. A **máscara nasal** é um dispositivo oronasal utilizado associado ao equipamento de ventilação. É provavelmente a interface mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes⁷.

3. A **valsartana** é um antagonista dos receptores de angiotensina II. Está indicada no tratamento da hipertensão arterial, da insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória. **Valsartana** também é indicada para melhorar a sobrevivência após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda⁸.

4. O **besilato de anlodipino** é um inibidor do influxo do íon de cálcio e inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular. Está indicado como medicamento de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA). Também está indicado para o tratamento da angina estável crônica⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o equipamento **CPAP** e o insumo **máscara nasal** **estão indicados** ao quadro clínico do Autor – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (Evento 1 ANEXO2 Pág. 19 e Evento 1 ANEXO7 págs. 7 a 10). No entanto, **não se encontram padronizados** 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.

2. Acrescenta-se que em documento acostado (Evento 1, ANEXO5, Páginas 9 e 10) a médica assistente menciona que, caso o Autor não faça uso do CPAP, há maior risco de doença

⁷ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Jornal Brasileiro de Pneumologia, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 11 set. 2019.

⁸ Bula do medicamento Valsartana, por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17565112016&pIdAnexo=3479710>. Acesso em: 11 set. 2019.

⁸ Bula do medicamento Valsartana por Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9058932019&pIdAnexo=11480290>. Acesso em: 12 set. 2019.

⁹ Bula do medicamento Besilato de Anlodipino por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9234402019&pIdAnexo=11495533>. Acesso em: 12 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cardiovascular, morte súbita, dificuldade em obter controle da pressão arterial, transtornos relacionados ao sono e ansiedade. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição do aparelho CPAP pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.**

3. Quanto ao questionamento sobre a necessidade específica do aparelho CPAP, salienta-se que a abordagem dos **distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas é considerada a forma mais eficiente de 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 tratamento**¹⁰. A **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** pode resultar em **doença cardiovascular**, o que inclui a **hipertensão arterial sistêmica**, insuficiência cardíaca esquerda, infarto do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita¹¹.

4. Elucida-se que o equipamento CPAP e seus insumos **até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**¹².

5. Com relação aos medicamentos pleiteados **Valsartana 160mg e Besilato de Anlodipino 5mg**, elucida-se que os mesmos **apresentam indicação clínica, que consta em bula**^{8,9} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Hipertensão Arterial Sistêmica**, conforme relatos médicos (Evento 1 ANEXO2 Pág. 9 e Evento 1, ANEXO5, Páginas 6 a 10).

6. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS, elucida-se que:

6.1. **Besilato de Anlodipino 5mg encontra-se padronizado** no âmbito da Atenção Básica, no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso o Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado;

6.2. **Valsartana 160mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Em alternativa ao pleito **Valsartana 160mg**, sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor pode fazer uso do medicamento **Losartana 50mg**, anti-hipertensivo que pertence à mesma classe farmacológica que o pleito citado, e **padronizado no âmbito da Atenção Básica, no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME-RIO 2018.**

8. Caso o médico assistente autorize a utilização do medicamento **Losartana 50mg**, para obter informações acerca do acesso o Autor deve **proceder conforme descrito no item 6.1 desta Conclusão.**

¹⁰ 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: 11 set. 2019.

¹¹ BALBANI, A.T. S, FORMIGONI, G.G.S. Ronco e síndrome da apneia obstrutiva do sono. Disponível: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013>. Acesso em: 11 set. 2019.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

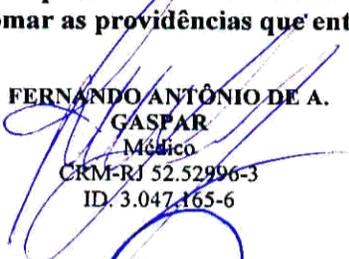
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Até o momento o medicamento **Valsartana não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor¹².

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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