



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0362/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo nº 0000799-15.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Loredon®) e ao equipamento **CPAP (aparelho de pressão aérea positiva contínua) do tipo automático** (ResMed® ou BMC), bem como ao insumo **máscara nasal AirFit™ N30** (ResMed®) **ou similar** - tamanhos P, M ou G.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Policlínica Municipal de Mesquita (fl. 35), emitido em 20 de janeiro de 2022 pela médica , bem como os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 40 a 43), emitidos pela médica , o primeiro não datado e o restante em 11 de novembro de 2021.

2. De acordo com os documentos médicos analisados, o Autor, 80 anos de idade, apresenta **apneia obstrutiva do sono de grave intensidade**, patologia relacionada ao aumento do risco de infarto, acidente vascular cerebral (AVC), arritmia e déficit cognitivo. Foi prescrito o medicamento **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Loredon®) – 01 comprimido à noite, o qual não pode ser substituído por outros fármacos fornecidos pelo SUS, o equipamento **CPAP automático** (ResMed® ou BMC) e o insumo **máscara nasal linha N30 ou similar** (tamanhos P, M ou G). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G47.3 – Apneia de sono**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.
9. 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.
10. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **apneia obstrutiva do sono (AOS)** é caracterizada por colapsos recorrentes da região faríngea durante o sono, resultando em redução substancial do fluxo aéreo (apneia ou hipopneia). Os eventos respiratórios desencadeiam desordens intermitentes dos gases sanguíneos (hipoxemia e hipercapnia) e podem levar a uma ativação do sistema simpático. A síndrome da apneia obstrutiva do sono (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.

DO PLEITO

¹ Associação Médica Brasileira. Projeto Diretrizes. Apneia Obstrutiva do Sono e Ronco Primário: Diagnóstico. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.



1. **Cloridrato de Trazodona** (Loredon[®]) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior².
2. 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 inspiratório³.
3. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara (nasal, oronasal/facial, facial total ou capacete)** associado ao equipamento de ventilação. A **máscara nasal** 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 pacientes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Loredon[®]) **não apresenta indicação**, que consta em bula², para **apneia obstrutiva do sono grave**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito nos documentos médicos (fls. 35 e 42). Como tal patologia cursa com diversas comorbidades, **sugere-se emissão de documento médico informando se o Requerente apresenta alguma comorbidade relacionada ao seu quadro clínico que tenha motivado a prescrição do fármaco Cloridrato de Trazodona 50mg** (Loredon[®]). Dessa forma, será possível discorrer de forma mais técnica e segura sobre a indicação do fármaco ao Autor.
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe mencionar que o **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Loredon[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
3. 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 realizada por meio de aparelho apropriado - **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**

² Bula do medicamento cloridrato de trazodona por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Loredon>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

³ 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: 07 mar. 2022.

⁴ 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?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 07 mar. 2022.



forma de tratamento⁵. 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 súbita⁶. É interessante notificar que para apneia moderada a acentuada o uso de gerador de pressão positiva contínua na via aérea (**CPAP**) durante o período do sono é o tratamento de escolha⁷.

4. Segundo Ficha Técnica do CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o CPAP está indicado para tratamento de distúrbios respiratórios: pacientes com quadro de carência respiratória em ambientes de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea⁸.

5. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP (aparelho de pressão aérea positiva contínua) do tipo automático** (ResMed[®] ou BMC), bem como o insumo **máscara nasal AirFit™ N30 (ResMed[®]) ou similar** - tamanhos P, M ou G estão indicados diante a patologia do Autor - **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono grave** (fl.42).

6. Quanto à disponibilização, informa-se que não se encontram padronizados em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)**.

8. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰.

9. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento, o equipamento e insumo pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

10. Cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e seus insumos para o tratamento da apneia do sono.

11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed[®]** e **BMC** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

⁵ 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: 07 mar. 2022.

⁶ 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: 07 mar. 2022.

⁷ YAGI, C. A. Controvérsias & Interfaces. CPAP no tratamento da apneia obstrutiva do sono: indicações e implicações. Grupo Editorial MOREIRA JR. Disponível em:<http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4215>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica - CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 07 mar. 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 mar. 2022.



12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 a 17, item “10”, subitens “c” e “g”) referente ao fornecimento de “... *outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

RAMIRO MARCELINO

RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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