



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N°0788/2024**

Rio de Janeiro, 07 março de 2024.

Processo n° 0894097-48.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto canabidiol Hempflex Full-Spectrum 1000mg/30mL; aos medicamentos benzoato de rizatriptana 10mg (Maxalt®) e galcanezumabe 120mg/mL – solução injetável (Emgality®); ao equipamento CPAP [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)], ao acessório máscara nasal [DreamWear (Phillips®) ou AirFit N30 (ResMed®) ou Swift Fx (ResMed®)] e ao insumo filtros extras específicos para o CPAP fornecido.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico (Num. 68032654 - Pág. 34), emitido em 28 de junho de 2023, por  , a Autora apresenta quadro de **apneia obstrutiva do sono moderada** e **cefaleia** incapacitante, refrataria a vários tratamentos. Assim, foram prescritos o equipamento **CPAP** e o acessório **máscara oronasal** para melhorar a qualidade do sono e possivelmente auxiliar no controle da cefaleia (Num. 68032654 - Pág. 34).

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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.

3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação n° 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.



5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
10. 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.
11. A Resolução SMS 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 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<sup>1</sup>.
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 isquêmico<sup>1</sup>.
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

<sup>1</sup> 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](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf)> Acesso em: 05 mar. 2024.



e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com **CPAP** (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais<sup>2</sup>.

4. A **cefaleia** é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas). As cefaleias secundárias são o sintoma de uma doença subjacente, neurológica ou sistêmica (ex.: meningite, dengue, tumor cerebral). O diagnóstico diferencial entre cefaleia primária ou secundária é essencial. A causa da cefaleia secundária habitualmente deve ser investigada por meio de exames subsidiários<sup>3</sup>.

5 A **enxaqueca** é um tipo de cefaleia caracterizada por crises recorrentes que podem acompanhar-se de náusea, vômito, foto e fonofobia. É usualmente unilateral e pulsátil, de intensidade variável, sendo agravada por atividade física rotineira. Em média, o número de crises é de 1,5 por mês, e a duração varia de duas a 48 horas. Sua prevalência é de 5-25% em mulheres e 2-10% em homens. São fatores de risco: predisposição familiar, estresse, ingestão de álcool, falta de alimentação e sono, mudança climática, odores e perfumes, menstruação e exercício. A história natural da enxaqueca compreende três estados - com aura (distúrbios neurológicos prodrômicos), sem aura e aura sem enxaqueca - que podem ocorrer em qualquer momento<sup>4</sup>.

6. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes<sup>5</sup>.

## 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 inspiratório<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> 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: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>3</sup> SPECIALI, J.G; et al. PROTOCOLO NACIONAL PARA DIAGNÓSTICO E MANEJO DAS CEFALÉIAS NAS UNIDADES DE URGÊNCIA DO BRASIL - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>4</sup> WANNMACHER, L.; FERREIRA, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. Brasília, jul/2004, vol. 1, nº 8. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\\_URM\\_ENX\\_0704.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf)>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>5</sup> PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 44, n. 6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>6</sup> 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



2. 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 pacientes<sup>7</sup>.

3. Na utilização do **CPAP**, se faz necessária a utilização do **filtro**, que consiste em um dispositivo que não permite o acúmulo de pó na parte interna do equipamento, garantindo uma maior vida útil do equipamento e a qualidade do ar que está sendo fornecido ao paciente<sup>8</sup>.

4. **Benzoato de rizatriptana** (Maxalt<sup>®</sup>) é um agonista serotoninérgico potente com indicação no tratamento agudo de crises de enxaqueca com ou sem aura<sup>9</sup>.

5. **Galcanezumabe** (Emgality<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal de IgG indicado para a prevenção de crises durante o período de salvas em adultos com cefaleia em salvas<sup>10</sup>.

6. A farmacologia do **canabidiol** (**CBD**) ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. 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 forma de tratamento<sup>12</sup>. 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,

---

Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: <[http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345\\_1\\_1.pdf](http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf)>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>8</sup> CPAPMED. Filtro Nacional para CPAP. Descrição. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/produto/253-filtro-nacional-para-cpap-e-vpap-s9-5-unidades-resmed>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento benzoato de rizatriptana (Maxalt<sup>®</sup>) por Organon farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://www.organon.com/brazil/wp-content/uploads/sites/33/2023/06/maxalt\\_bula\\_profissional.pdf](https://www.organon.com/brazil/wp-content/uploads/sites/33/2023/06/maxalt_bula_profissional.pdf)>. Acesso em: 7 mar. 2024.

<sup>10</sup> Bula de medicamento galcanezumabe (Emgality<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/emgality/bula>>. Acesso em: 7 mar. 2024.

<sup>11</sup> ASSUNÇÃO, D.A.S.; ASSUNÇÃO, H.C.S.; SOARES, T.L.; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2024.

<sup>12</sup> 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: 05 mar. 2024.



podendo culminar com morte súbita<sup>13</sup>. 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 escolha**<sup>14</sup>.

2. Diante do exposto, informa-se que o equipamento CPAP, o acessório **máscara nasal** e o insumo **filtro extras específicos estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 68032654 - Pág. 34).

3. De acordo com a CONITEC, o CPAP é financiado pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes). O CPAP **não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes**, mas sim financiado através dos instrumentos citados<sup>15</sup>. Assim, **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**. Assim, **não há programas nas esferas governamentais que atenda a necessidade terapêutica da Autora**.

4. Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)** e a **máscara nasal** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos CPAP e de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** e **Phillips®** correspondem a marcas 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**.

6. Os pleitos **canabidiol Hempflex Full-Spectrum 1000mg/30mL**, **benzoato de rizatriptana 10mg** (Maxalt®) e **galcanezumabe 120mg/mL – solução injetável** (Emgality®) **constam prescritos**, de forma separada, em documentos emitidos em datas e por profissionais médicos distintos, **não sendo possível avaliar se existe a intenção de se usar os 3 pleitos no esquema terapêutico da Autora**.

7. Dessa forma, considerando o uso seguro e racional de medicamentos, **solicita-se documento médico devidamente datado, e se possível único, que esclareça o esquema terapêutico proposto à Autora atualmente**.

8. Os pleitos **canabidiol Hempflex Full-Spectrum 1000mg/30mL**, **benzoato de rizatriptana 10mg** (Maxalt®) e **galcanezumabe 120mg/mL – solução injetável** (Emgality®) **não integram** uma lista oficial medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

9. Seguem os esclarecimentos acerca da existência de diretrizes no SUS para o tratamento das doenças descritas em tela:

<sup>13</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013)>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>14</sup> DRAGER, L. F. Et al. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. Arq. Bras. Cardiol. 78 (5), maio 2002. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>15</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf/view>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Até o momento não há diretrizes no SUS para o tratamento da **enxaqueca**.
- Cabe informar que **para o tratamento da dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)<sup>16</sup>. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia**

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 68032653 - Págs. 23 e 24, item “VIP” – Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “[...]outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários para o tratamento da moléstia da Autora[...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**RAMIRO MARCELINO  
RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 7 mar. 2024.