



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4832/2024

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0838803-71.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **síndrome da apneia do sono e insônia inicial** com indicação de uso do medicamento **ramelteona 8mg** (Rahime®) - Num. 147513511 - Págs. 5 a 10.

A **insônia** pode ser comórbida a outros transtornos como, por exemplo, a **síndrome da apneia do sono (AOS)**. A avaliação clínica cuidadosa permitirá um diagnóstico preciso e a abordagem de intervenção mais adequada².

A **AOS** é uma condição clínica na qual obstruções repetitivas da garganta ocorrem durante o sono, gerando apneias (pausas respiratórias de no mínimo 10 segundos) e ou hipopneias recorrentes (quase apneias). Tal condição, além de ser responsável por **sono de má qualidade** e sonolência diurna, promove múltiplos efeitos deletérios sobre o coração¹.

O medicamento **ramelteona 8mg** (Rahime®) **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação** no tratamento da insônia caracterizada por dificuldade em iniciar o sono (insônia inicial)².

Entretanto, tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tampouco perfaz as listas de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Não há diretrizes no SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, que abordem o tratamento da insônia crônica comórbida da síndrome da apneia do sono.

De acordo com o Consenso Brasileiro de Diagnóstico e Tratamento da Insônia em Adultos (2023), houve uma taxa de consenso de 100% na recomendação de **ramelteona** como **tratamento da insônia de início de sono comórbida à AOS** (caso da Autora). Porém alerta que, na prática clínica, **observa-se pouca ênfase às medidas não farmacológicas ofertadas aos pacientes com insônia**, e o binômio profissional de saúde/paciente acaba **depositando boa parte do sucesso no tratamento farmacológico, muitas vezes sem um plano definido do tempo de uso e tentativas de retirada**³.

Para o tratamento da insônia inicial, observa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim padronizou o agonista de benzodiazepínico **zolpidem 10mg** (comprimido) para o

¹Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Apneia do Sono. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/apneia-do-sono/>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

²ANVISA. Bula do medicamento ramelteona (Rahime®) por ApSen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180636>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

³Consenso de diagnóstico e tratamento da insônia em adultos 2023 / [organização] Associação Brasileira do Sono. -- São Paulo, SP : Segmento Farma Editores, 2023. Disponível em: <<https://absono.com.br/wp-content/uploads/2024/07/30332-Consenso-Brasileiro-de-Insonia.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atendimento da atenção básica. Assim, o documento médico foi faltoso em esclarecer de forma técnica e clínica a impossibilidade de uso desse medicamento no caso em tela.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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