



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0905/2022**

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo nº 0110293-63.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **BiPAP** (AirCurve™ ResMed®) e aos insumos **máscara nasal AirFit N20 small** (ResMed®) ou **Wisp small** (Philips®) e **filtros extras**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos da Policlínica Piquet Carneiro/Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ (fls. 38 e 39), emitidos em 23 de março de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora, de 34 anos de idade, possui diagnóstico de **Síndrome Apneia Obstrutiva do Sono de grave intensidade**. Esta doença caracteriza-se por paradas respiratórias durante o sono ocasionadas por obstrução da via aérea, levando a quedas na oxigenação sanguínea e fragmentação do sono. A apneia do sono, quando não tratada, aumenta de forma significativa a ocorrência de: acidente automobilístico, refluxo gastroesofágico, resistência insulínica (“pré-diabetes”), hipertensão arterial, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular. Afim de tratar as complicações acima mencionadas, inclusive sinais sugestivos de **Síndrome de Obesidade-Hipoventilação (SOH)**, foi prescrito o equipamento **BiPAP** (AirCurve™ ResMed®) e aos insumos **máscara nasal AirFit N20 small** (ResMed®) ou **Wisp small** (Philips®) e **filtros extras**. Foram citados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47.3 – Apneia de sono** e **E66.2 – Obesidade extrema com hipoventilação alveolar**.

**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.

**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 conseqüente 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 conseqüência, 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 intrabucais<sup>2</sup>.

4. A **síndrome de obesidade-hipoventilação (SOH)** é definida pela presença de obesidade (índice de massa corpórea  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) e hipercapnia arterial diurna ( $\text{PaCO}_2 \geq 45 \text{ mmHg}$ ), na ausência de outras causas. A SOH é frequentemente negligenciada e confundida com outras patologias associadas à hipoventilação, em particular à doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração<sup>4</sup>. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar alívio na pressão intra-torácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<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: 09 mai. 2022.

<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: 09 mai. 2022.

<sup>3</sup> ATHAYDE, R. A. B. et al. Síndrome de obesidade-hipoventilação: uma revisão atual. J Bras Pneumol. 2018;44(6):510-518.

Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/kyx6CcbF7bHnPwmzKMnn5Wz/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov/dez. 2000. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0102-35862000000600011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011)>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>5</sup> SILVA, R. Z. M.; DUARTE, R. L. M.; SILVEIRA, F. J. M. Tratamento da apneia obstrutiva do sono com pressão positiva contínua na via aérea. Pulmão RJ, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3-4, p. 83-87, 2010. Disponível em:

<[http://sopterj.com.br/profissionais/\\_revista/2010/n\\_03-04/06.pdf](http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2010/n_03-04/06.pdf)>. Acesso em: 09 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o equipamento **BiPAP** está indicado ao quadro clínico da Autora, conforme exposto em documentos médicos (fls. 38 e 39).
2. Cumpre 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 tratamento**. É realizada por meio de aparelho apropriado - CPAP ou **BiPAP** 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>6</sup>. A 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 súbita<sup>7</sup>.
3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **BiPAP** e os insumos **máscara nasal** e **filtros extras** estão indicados diante a patologia da Autora - **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono** e **Síndrome de Obesidade-Hipoventilação** (fls. 38 e 39). 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.
4. Elucida-se que o equipamento **BiPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>8</sup>. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora - **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** e **Síndrome de Obesidade-Hipoventilação**.
5. Adicionalmente, informa-se que o equipamento e os insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
6. Sobretudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento **BiPAP** e os insumos **máscara nasal** e **filtros extras** para o tratamento da **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** e **Síndrome de Obesidade-Hipoventilação**.
7. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (fl. 38) é mencionado que, caso a Demandante não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de “... acidente automobilístico, refluxo gastroesofágico, resistência insulínica, hipertensão arterial, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular ...”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada para a aquisição do equipamento e seus insumos pleiteados, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.
8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **BiPAP** e de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed**<sup>®</sup> e **Philips**<sup>®</sup> correspondem à 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.

<sup>6</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/tmnp/article/view/377>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>7</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: 09 mai. 2022.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 mai. 2022.

<sup>9</sup> 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: 09 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Quanto à solicitação Autoral (fls. 14 e 15, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora a ...”, 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.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA**

Enfermeira  
COREN-RJ: 150.318  
ID: 4439723-2

**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