



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1077/2022

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2022.

Processo nº 0129281-35.2022.8.19.0001
ajuizado por .

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 CPAP AirSense™ 10 Elite (ResMed®) ou CPAP AirSense™ 10 AutoSet™ (ResMed®), ao insumo máscara nasal AirFit N30i - medium (ResMed®) ou AirFit P30i - medium (ResMed®) ou DreamWear (Philips®) - medium ou DreamWisp (Philips®) - medium.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os itens descritos em documentos médicos (fls. 20/21 e 22) visto que é de competência médica tal solicitação.
2. De acordo com documentos médicos (fls. 20/21 e 22), emitidos em 05 de maio de 2022, pela médica pneumologista , em impresso da Policlínica Piquet Carneiro/Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ, a Autora, 60 anos de idade, apresenta Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono e usa CPAP (SystemOne®, Philips®) regularmente. Recentemente, a Philips anunciou recall de todos os seus aparelhos porque a empresa identificou que a espuma de redução de som utilizada nos equipamentos pode sofrer degradação em partículas ou liberar certos produtos químicos, que podem ser aspirados ou inalados pelo usuário quando da utilização dos aparelhos, causando potenciais riscos à saúde. Sendo assim, foi solicitado a substituição pelo equipamento CPAP AirSense™ 10 Elite (ResMed®) ou CPAP AirSense™ 10 AutoSet™ (ResMed®). Consta prescrição dos seguintes equipamento/insumos: CPAP AirSense™ 10 (ResMed®) ou CPAP AirSense™ 10 AutoSet™ (ResMed®), insumo máscara nasal AirFit N30i - medium (ResMed®) ou AirFit P30i - medium (ResMed®) ou DreamWear (Philips®) - medium ou DreamWisp (Philips®) - medium.

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 consequente sonolência excessiva¹.

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 isquêmico¹.

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** (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais².

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 inspiratório³. Para que seja possível a utilização do equipamento

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: 25 mai. 2022.

² 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>. Acesso em: 25 mai. 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:



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. Inicialmente cabe destacar que, à inicial (fl. 4) foi pleiteado o fornecimento do equipamento **CPAP AirSense™ 10 Elite** (ResMed®) ou **CPAP AirSense™ 10 AutoSet™** (ResMed®) e de **seus acessórios**, a médica assistente (fls. 20 e 21) informa que a Autora já se encontra em uso do equipamento **CPAP** (SystemOne®, Philips®), o qual apresenta-se **inseguro** à utilização devido ao comunicado de recall do fabricante. Foi então prescrita a substituição do equipamento, em uso, pelo equipamento **CPAP AirSense™ 10 Elite** (ResMed®) ou **CPAP AirSense™ 10 AutoSet™** (ResMed®) e **seus acessórios**.

2. Insta mencionar 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** 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 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 escolha**⁷.

3. Diante o exposto, informa-se que a substituição do equipamento em uso CPAP (SystemOne®, Philips®) por outro aparelho CPAP e seus acessórios [máscara nasal AirFit N30i (ResMed®) ou AirFit P30i (ResMed®) ou DreamWear (Philips®) ou DreamWisp (Philips®) - **medium está indicada** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente, considerando as questões relativas ao avanço tecnológico em saúde e à biossegurança (fl. 20). Todavia, tais itens **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de e do Estado do Rio de Janeiro.

Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em:

<http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 25 mai. 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: 25 mai. 2022.

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: 25 mai. 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: 25 mai. 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: 25 mai. 2022.



4. No que tange ao mencionado pela médica assistente (fls. 20 e 21), acerca da comunicação de recall pelo fabricante do equipamento, atualmente em uso pela Suplicante, este Núcleo realizou uma pesquisa *online*⁸ e verificou que a **Philips® Respironics** informou que está recolhendo voluntariamente aparelhos de CPAP/BiPAP fabricados até 26 de abril de 2021, dos modelos aqui apresentados: DreamStation GO – CPAP, APAP (10216710381); REMStar SE Auto – CPAP (10216710288); Dorma 400, 500 – CPAP (10216710327); OmniLab – Dispositivo de titulação dentro do laboratório (10216710334); DreamStation – ASV (10216710367); DreamStation – AVAPS/ST (10216710366); SystemOne ASV4 / C – Series ASV (10216719019); Série C (Synchrony III) – ASV, S/T, AVAPS (10216719015 e 10216710262); **SystemOne – Q series (10216710309 e 10216710310)**; DreamStation – CPAP, CPAP Automático, BiPAP (10216710330 e 10216710331). A empresa ainda divulgou que “... Foi identificado que **a espuma de redução de som utilizada pode sofrer degradação em partículas ou liberar certos produtos químicos, que podem ser aspirados ou inalados pelo usuário, causando potenciais riscos de: irritação, resposta inflamatória, dor de cabeça, tontura, asma, efeitos adversos a outros órgãos, hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos ...**”.

5. Adicionalmente, o fabricante¹⁰ ainda sugere que o clientes entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC para definir uma das soluções que melhor se adequa às suas necessidades. Dentre as soluções apresentadas, destaca-se a possibilidade de: empréstimo de equipamento similar (sujeito à disponibilidade); ou reparo do equipamento (dispositivo) com a troca da espuma (quando disponível); ou a substituição do equipamento/dispositivo (quando disponível).

6. Por todo o exposto, considerando que o equipamento em uso pela Demandante encontra-se sob a cobertura de um recall, da empresa **Philips® Respironics** – a qual se comprometeu publicamente a solucionar o problema em questão – sugere-se que a Autora realize o contato telefônico com o SAC da referida empresa (0800 707 6767, de segunda a sexta – das 8h às 20h e sábado – das 8h às 13h), a fim de requerer uma das alternativas de resolução ofertadas¹⁰: empréstimo de equipamento similar; reparo do equipamento (dispositivo) com a troca da espuma; ou a substituição do equipamento/dispositivo.

7. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁹.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS).

9. Adicionalmente, informa-se que os itens aqui prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

⁸ PHILLIPS®. Comunicado de recall de CPAP e BIPAP. Disponível em:

<<https://www.philips.com.br/healthcare/e/sleep/comunicado-recall/cpap-e-bipap>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹⁰ 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: 25 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, insta mencionar que **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e seus acessórios para o tratamento da apneia do sono.**

11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **seus acessórios**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** e **Philips®**, 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.**

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 14, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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