



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1324/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0161084-36.2022.8.19.0001
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao equipamento **BiPAP AirSense™ 10 Elite** (ResMed®) ou **BMC®** ou **Phillips® Respironics**, bem como aos insumos **máscara nasal Swift™ FX** (ResMed®) - **small** ou **DreamWear** (Philips®) - **small** ou **AirFit N30** e **filtros específicos para o BiPAP fornecido**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (fls. 23 e 24), emitidos em 12 de maio de 2022, pela médica neurologista , a Autora, 55 anos de idade, apresenta **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono** de grave intensidade. Além disto, preenche critérios para **síndrome de obesidade hipoventilação**. Sendo assim, prescritos o equipamento **BiPAP com mecanismo de retenção de dados e emissão de relatório para acompanhamento de adesão ao tratamento da apneia obstrutiva do sono e síndrome obesidade hipoventilação**, e os insumos **máscara nasal e filtros**. Tendo como aparelhos **BiPAP** sugeridos: ResMed® ou BMC® ou Philips® (pressão fixa ou automática) e **máscara nasal AirFit N30** ou **DreamWear** ou **Swift™ FX**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G47.3 – Apneia de sono**.

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.
4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III³.
5. A **Síndrome de Hipoventilação por Obesidade (SHO)** ou **Síndrome de Pickwick**⁴ é definida como a combinação de obesidade (IMC maior de 30Kg/m²) e hipercapnia crônica durante a vigília acompanhada de distúrbios respiratórios do sono, sendo mais comum em indivíduos com obesidade mórbida. Em 90% dos casos de **SHO**, a apneia obstrutiva do sono está presente, assim como dispneia, edema de membros inferiores e hipoventilação na vigília. O diagnóstico baseia-se na presença de hipoventilação diurna e hipertensão pulmonar que não são justificadas por alterações da função pulmonar. O tratamento da **SHO** deve ser direcionado para a obesidade e para a hipoventilação. Neste último caso, há indicação de suporte ventilatório não invasivo realizado por meio de CPAP ou BiPAP⁵.

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: 23 jun. 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: 23 jun. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2022.

⁴ SILVA, G. A. Síndrome Obesidade-Hipoventilação Alveolar. Ribeirão Preto, v.39, n.2, p.195-204, abr./jun. 2006. Disponível em:<http://revista.fmrp.usp.br/2006/vol39n2/4_sindrome_obesidade-hipoventilacao_alveolar1.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2022.

⁵ TOGEIRO, S.M.G.; FONTES, F.H. Hipoventilação relacionada ao sono. Jornal Brasileiro de Pneumologia. São Paulo, v. 36, supl. 2, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a13.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2022.



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 expiração⁶. 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 destas⁷.
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 pacientes⁸.
3. Na utilização do **BiPAP**, 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 paciente⁹.

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 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 tratamento¹⁰. 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 súbita¹¹. É interessante

⁶ 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>. Acesso em: 23 jun. 2022.

⁷ 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>. Acesso em: 23 jun. 2022.

⁸ 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: 23 jun. 2022.

⁹ 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: 23 jun. 2022.

¹⁰ SILVA, G. A.; PACHITO, D. 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/rmp/article/view/377>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

¹¹ 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: 23 jun. 2022.



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 escolha¹².

2. Segundo Ficha Técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) está indicado para tratamento de distúrbios respiratórios para quadro de carência respiratória em ambientes de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea. Pode-se utilizar alternativamente o BIPAP e o Ventilador Pulmonar, desde que possuam modo de ventilação não invasiva¹³.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **BiPAP**, bem como os insumos **máscara nasal e filtros estão indicados** diante ao quadro clínico da Autora (fls. 23 e 24).

4. Quanto à disponibilização, informa-se que 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.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) e Síndrome Obesidade Hipoventilação**.

6. Elucida-se que o equipamento **BiPAP** e seus insumos até o momento recebeu avaliação de incorporação no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁵.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8. Por fim, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento BiPAP e seus insumos para o tratamento da apneia do sono.

9. Em documento médico (fl.23) foi mencionado que a Autora com diagnóstico de Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono **grave** e síndrome de obesidade hipoventilação, apresenta muita sonolência excessiva diurna em decorrência da apneia do sono. E em decorrência de tal quadro já sofreu acidentes por cochilar enquanto realizava atividades. Salienta-se que a **demora no início do tratamento com o uso da prótese ventilatória BiPAP, pode acarretar complicações graves**, que influenciem negativamente no prognóstico da Autora.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **BiPAP e máscara nasal**. Assim, cabe mencionar que **ResMed**[®], **BMC**[®] 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**

¹² 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: 23 jun. 2022.

¹³ 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: 23 jun. 2022.

¹⁴ 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: 23 jun. 2022.

¹⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 23 jun. 2022.



compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, 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 1º 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