



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2866/2022

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 0041787-32.2022.8.19.0002,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP ResMed® AirSense 10 Auto** e aos **acessórios máscaras nasais** [(AirFit N30i (ResMed®) ou AirFit P – 30i (ResMed®) ou DreamWear (Philips®) ou Dream Wisp (Philips®)] ou **máscaras oronasais** [(AirFit F 30 (ResMed®) ou AirFit F 20 (ResMed®) ou DreamWearfull (Philips®)].

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos, em impressos do Hospital Universitário de Antonio Pedro - UFF/RJ (fls. 40 e 41), emitidos em 27 de setembro de 2022 pelo médico

2. Trata-se de Autor de 60 anos de idade, portador de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, obesidade, câncer de próstata e doença coronariana**. Além de **asma grave** e uso de broncodilatadores (Trelegy®100/62,5 mcg: aspirar uma dose 1x/dia) e corticoide inalatório (Clenil® HFA 200 mcg: aspirar 2 doses de 8/8h), além de sabutamol 100mcg spray, 2 doses até de 6/6h. Segundo o médico assistente a Autor relata adinamia importante, roncos e despertares noturnos.

2. Foi informado também, que em 14/03/2022, o Requerente realizou o exame de polissonografia, onde foi evidenciado o diagnóstico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave (CID 10: G47.3)**, dessaturações frequentes, com saturação mínima de 77%. A apneia obstrutiva do sono caracteriza-se por pausas respiratórias durante o sono ocasionadas por obstrução da via aérea, levando a quedas na oxigenação sanguínea e fragmentação 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.

3. Necessitando para adequado tratamento do dispositivo **CPAP**, interface (**máscara**) **nasal ou oro nasal**, além de **filtros** adicionais (troca de 3/3 meses). É ressaltado pelo médico assistente que o Autor segue em acompanhamento regular no ambulatório de Pneumologia da referida instituição. Sendo sugeridos os seguintes equipamentos:

- **CPAP ResMed® AirSense 10 Auto**
- **Máscaras nasais: AirFit N30i (ResMed®) ou AirFit P – 30i (ResMed®) ou DreamWear (Philips®) ou Dream Wisp (Philips®)**
- **Máscaras oronasais: AirFit F 30 (ResMed®) ou AirFit F 20 (ResMed®) ou DreamWearfull (Philips®)**



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 **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível³. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas⁴. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os

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: 18 nov.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=S0034-72922006000500018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 nov.2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em:
<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 18 nov.2022.

⁴ IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl. 7): S 447-S 474, 2006. Disponível em:
<http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 18 nov.2022.



vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)⁵.

3. **A doença arterial coronariana (DAC)** caracteriza-se pela insuficiência de irrigação sanguínea no coração por meio das artérias coronárias. Está diretamente relacionada ao grau de obstrução do fluxo sanguíneo pelas placas ateroscleróticas, resultando em estreitamento das artérias coronárias (estenose), o qual, devido à redução do fluxo sanguíneo coronariano¹, diminui a chegada do oxigênio ao coração. As doenças cardiovasculares (DCV) lideram os índices de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, sendo a DAC a causa de um grande número de mortes e de gastos em assistência médica. O fumo, a obesidade, o diabetes mellitus, a hipertensão, os níveis elevados de colesterol, a história familiar de DAC e a falta de exercícios aumentam o risco da doença⁶. A DAC é classificada em duas formas clínicas: angina estável e angina instável, a característica clínica da primeira é de quadro anginoso que mantém as características inalteradas por várias semanas, sem apresentar piora evolutiva. Já a angina instável tem três apresentações: angina em repouso, angina de aparecimento recente e angina acelerada/em crescimento/progressiva⁷.

5. **A hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁸. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial⁹.

6. **O diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro

⁵ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 18 nov.2022.

⁶ Pinho, Ricardo Aurino de et al. Doença arterial coronariana, exercício físico e estresse oxidativo. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2010, v. 94, n. 4 [acessado 18 novembro 2022]. pp. 549-555. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0066-782X2010000400018>>. Epub 22 Set 2010. ISSN 1678-4170. <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2010000400018>. Acesso em: 18 nov.2022.

⁷ Ramos, Gilson Cassem. Aspectos relevantes da doença arterial coronariana em candidatos à cirurgia não cardíaca. Revista Brasileira de Anestesiologia [online]. 2010, v. 60, n. 6 [Acessado 18 Novembro 2022], pp. 662-665. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-70942010000600013>>. Epub 24 Jan 2011. ISSN 1806-907X. <https://doi.org/10.1590/S0034-70942010000600013>. Acesso em: 18 nov.2022

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 nov.2022.

⁹ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 18 nov.2022.



classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹⁰.

7. 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 III¹¹. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m²¹².

8. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do PSA. O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente. Na graduação histológica, as células do câncer são comparadas às células prostáticas normais. Quanto mais diferentes das células normais forem as células do câncer, mais agressivo será o tumor e mais rápida será sua disseminação do câncer, mais agressivo será o tumor e mais rápida será sua disseminação. A escala de graduação do câncer da próstata varia de 1 a 5, com o grau 1 sendo a forma menos agressiva. Para se obter o escore total da classificação de Gleason, que varia de 2 a 10, o patologista gradua de 1 a 5 as duas áreas mais frequentes do tumor e soma os resultados. Quanto mais baixo o escore de Gleason, melhor será o prognóstico do paciente. Escores entre 2 e 4 significam que o câncer provavelmente terá um crescimento lento. Escores intermediários, entre 5 e 7, podem significar um câncer de crescimento lento ou rápido e este crescimento vai depender de uma série de outros fatores, incluindo o tempo durante o qual o paciente tem o câncer. Escores do final da escala, entre 8 e 10, significam um câncer de crescimento muito rápido¹³.

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

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 18 nov.2022.

¹¹ 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: 18 nov.2022.

¹² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 18 nov.2022.

¹³ BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata: documento de consenso. - Rio de Janeiro: INCA, 2002. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_da_prostata.pdf>. Acesso em: 18 nov.2022.



intraluminal, funcionando assim como uma tala pneumática, que impedirá o colapso das vias aéreas durante o esforço inspiratório¹⁴.

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 tratamento¹⁵. 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 súbita¹⁶. 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**¹⁷. Segundo Ficha Técnica do CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o CPAP está indicado para tratamento de distúrbios respiratórios: pacientes com quadro de carência respiratória em ambientes de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea¹⁸.

2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento CPAP e os insumos **máscara nasal/oronasal**, **estão indicados**, além de imprescindível e eficaz ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor. No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁹.

4. Sobretudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e seus insumos para o tratamento da apneia do sono.

5. Cabe ainda ressaltar que em documentos médicos (fls. 40 e 41) é mencionado que o Autor, apresenta dessaturações frequentes, com saturação mínima de 77%. “...E que a **apneia obstrutiva do sono** se caracteriza por pausas respiratórias durante o sono ocasionadas por obstrução da via aérea, levando a quedas na oxigenação sanguínea e fragmentação 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...” Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do equipamento e seus insumos, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.

¹⁴ 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 Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: <http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 18 nov.2022.

¹⁵ 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: 18 nov.2022.

¹⁶ 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: 18 nov.2022.

¹⁷ 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: 18 nov.2022.

¹⁸ 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: 18 nov.2022.

¹⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 nov.2022.



6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁰ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico da Autor – **asma e diabetes mellitus**, que não contemplam o fornecimento do item pleiteado.

7. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** e **Phillips®** correspondem às 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.**

8. Insta elucidar que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**, mas de **equipamento** e **acessório** para a saúde.

9. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e os insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

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

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁰ 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: 18 nov.2022.