Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1071/2023

Rio de Janeiro. 26 de maio de 2023

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2023.
Processo n°. 0859895-45.2023.8.19.0001, ajuizado por
O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao equipamento CPAP [AirSense TM 10 AutoSet (ResMed®)], ao acessório máscara nasal [AirFit N30 (ResMed®) <u>ou</u> DreamWear (Phillips®) <u>ou</u> Swift Fx (ResMed®)] e ao insumo filtro extras específicos para o CPAP fornecido.
<u>I – RELATÓRIO</u>
1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ (Num. 57770685 - Págs. 4 e 5), emitidos em 04 de maio de 2023, pela médica obstrutiva do sono de grave intensidade, com significativas repercussões diurnas. Foram prescritos o equipamento CPAP [AirSense TM 10 AutoSet (ResMed®)], o acessório máscara nasal [AirFit N30 (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®) ou Swift Fx (ResMed®)] e o insumo filtros . Foi mencionado o seguinte código Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G47.3 – Apneia de sono .
<u>II - ANÁLISE</u>
<u>DA LEGISLAÇÃO</u>
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.

DO QUADRO CLÍNICO

Saúde (SUS) e dá outras providências.

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

Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de

A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a



Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 SAHOS 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.
- 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 pacientes⁴.

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: 26 mai. 2023.



2

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: 26 mai. 2023.

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: 26 mai. 2023.

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: Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf. Acesso em: 26 mai 2023



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Na utilização do **CPAP**, 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 paciente⁵.

III – CONCLUSÃO

- 1. A abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de <u>pressão positiva contínua nas vias aéreas</u> é considerada a <u>forma mais eficiente de tratamento</u>. 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 <u>máscara</u> firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento⁶. 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 súbita⁷.
- 2. Diante do exposto, informa-se que o equipamento **CPAP**, o acessório **máscara nasal** e o insumo **filtro extras específicos <u>estão indicados</u>** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 57770685 Págs. 4 e 5). No entanto, <u>não se encontram padronizados</u> em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 3. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos <u>até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC⁸. Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.</u>
- 4. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Num. 57770685 Pág. 4) é mencionado que, a **apneia do sono** quando não tratada, "... aumenta de forma significativa a ocorrência de refluxo gastroesofágico, resistência insulínica ("pré-diabetes"), hipertensão arterial sistêmica, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular ...". Assim, salienta-se que **a demora exacerbada para a aquisição do equipamento com seu acessório e insumo, pode influenciar negativamente em seu prognóstico**.
- 5. Sobretudo, cumpre esclarecer que <u>não há alternativa terapêutica padronizada no</u> <u>SUS que substitua o equipamento **CPAP**, o acessório **máscara nasal** e o insumo **filtros extras** para o tratamento da apneia do sono.</u>

⁹ 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#|>. Acesso em: 26 mai. 2023.



⁵ CPAPMED. 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: 26 mai. 2023.

⁶ 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: 26 mai. 2023.

⁷ 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: 26 mai. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf. Acesso em: 26 mai. 2023.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 6. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed**® e **Phillips**® correspondem a 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, <u>os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.</u>
- 7. Quanto à solicitação Autoral (Num. 57770684 Pág. 15 e 16, item "VII", subitens "b" e "e") referente ao provimento de "... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira COREN 334171 ID. 445607-1

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

