



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1094/2023

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo nº 0862625-29.2023.8.19.0001, ajuizado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento de **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)** (Resmed Airsense®), **máscara nasal** e **filtros extras** específicos para o CPAP.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento e receituário médicos da Policlínica Piquet Carneiro – Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 58569165 - Pág. 6 e Num. 58569165 - Pág. 5), emitidos em 03 de março de 2023 pela médica o Autor, 73 anos, é portadora de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** de grave intensidade, caracterizando-se por paradas respiratórias durante o sono ocasionadas por obstrução da via aérea, levando a queda na oxigenação sanguínea e fragmentação do sono. A apnéia do sono, quando não tratada, aumenta de forma significativa a ocorrência de acidentes automobilísticos, refluxo gastro-esofágico, hipertensão arterial, resistência insulínica, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular, dentre outras; a fim de evitar a ocorrência das complicações mencionadas, o Autor necessita usar **CPAP** e **máscara** conforme abaixo listados:

- **Aparelho (CPAP)** Airsense 10 AutoSet (Resmed®);
- **Máscara nasal** Airfit N30i medium (Resmed®) ou Dreamwear médium (Philips) ou DreamWisp medium (Philips);
- **Filtros extras** (serão trocados a cada dois meses).

2. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **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 ou completa das vias aéreas superiores durante o sono. O fluxo aéreo é diminuído na hipopneia ou completamente interrompido na apneia, a despeito do esforço inspiratório. A falta de ventilação alveolar adequada geralmente resulta em dessaturação da oxihemoglobina e, em casos de eventos prolongados, em aumento progressivo da pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial (PaCO₂). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares¹.
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** e aparelhos intrabucais².

DO PLEITO

1. O **CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas)** é uma modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, gerando e direcionando o fluxo contínuo de ar, através de um tubo flexível (traqueia), para uma **máscara nasal** ou nasobucal firmemente aderida à face do indivíduo. Quando a pressão positiva passa através das narinas, ocorre a dilatação de todo o trajeto das vias aéreas superiores. Os benefícios do uso de CPAP na SAOS estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxihemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida³. Alguns aparelhos possuem sistema de **umidificação integrada**, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal⁴.
2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete)** como interface. A máscara nasal é um dispositivo oronasal utilizado associado ao equipamento de ventilação. É, provavelmente, a interface

¹ MARTINS, A. B.; TUFIK, S.; MOURA, S. M. G. P. T. Síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono. Fisiopatologia. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 33, n. 1, jan./fev. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000100017&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 31 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: 31 mai. 2023.

³ BITTENCOURT, L.R.A. CAIXETA, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁴ Cpaps. Kit CPAP auto AirSense 10 + Umidificador + Wisp. Descrição do produto. Disponível em:

<<https://www.cpaps.com.br/promocao-cpap/cpap-umidificador-mascara-cpap-s10-autoset-umidificador-wisp>>. Acesso em: 31 mai. 2023.



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 pacientes⁵.

3. Os aparelhos CPAP e BiPAP podem reter uma grande quantidade de poeira, ácaros, vírus e bactérias presentes no ar ambiente. Por isso, o **filtro para CPAP** é o componente essencial para evitar a entrada de pó na turbina, aumentando a qualidade do ar respirado e a durabilidade do equipamento. Usar o CPAP sem filtro ou não trocá-lo regularmente pode causar problemas. O acúmulo de impurezas e bactérias no interior do aparelho pode prejudicar a saúde do paciente. Depois de um tempo usando o aparelho com **filtro** sujo, o paciente pode ter coriza, dores de cabeça, congestão nasal e agravamento de quadros de asma e rinite⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** de **grave** intensidade (Num. 58569165 - Pág. 6), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)** (Resmed Airsense®), **máscara nasal** e **filtros extras** específicos para o CPAP (Num. 58569163 - Pág. 16).

2. Cabe 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** 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 tratamento⁷. 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 súbita⁸. 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**⁹.

3. Assim, informa-se que o uso de **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)**, **máscara nasal** e **filtros estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** de **grave** intensidade (Num. 58569165 - Pág. 6).

4. De acordo com a CONITEC, o CPAP é financiado pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes). O CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes, mas sim financiado através dos instrumentos citados¹⁰. Assim, **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, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam

⁵ 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?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁶ Filtro para BiPap. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/blog/a-importancia-da-troca-de-filtro-do-cpaps/>> Acesso em: 31 mai. 2023.

⁷ 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: 31 mai. 2023.

⁸ 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: 31 mai. 2023.

⁹ DRAGER, L. F. Et al. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. *Arq. Bras. Cardiol.* 78 (5), maio 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2023.



configurar alternativa. Assim, não há programas nas esferas governamentais que atendam à necessidade terapêutica do Autor.

5. Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP), máscara nasal e filtros** possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹¹.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58569163 - Pág. 16, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

7. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **aparelho CPAP**. Assim, cabe dizer que Resmed® corresponde 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

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

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap>>. Acesso em: 31 mai. 2023.