



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1665/2023

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2023.

Processo nº 0817867-62.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao equipamento **aparelho de pressão aérea contínua positiva CPAP** (Resmed *Airsense*® 10 *Autoset*), **máscara nasal** [(*Airfit*® N.30i ou swift fx (Resmed) ou Dramwear XS (Philips)], **filtros** extras para CPAP e quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos da Policlínica Piquet Carneiro (N. 46410232 - Págs. 4 a 7 e N. 67662566 - Pág. 2), emitidos em 30 de janeiro e 19 de junho de 2023, pela médica , a Autora, 63 anos, é portadora de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** de moderada intensidade e **doença pulmonar fibrosante progressiva** associado à **dermatomiosite amiopática** (NYHA III), evoluindo com piora significativa da **dispneia** e piora da prova de função pulmonar, apresentando **pneumonia intersticial com aspectos autoimunes**, além de **hipoxemia** importante ao esforço e após o teste de caminhada de 6 minutos, tendo chegado a 73%. Assim, foram solicitados os insumos e medicamento:

- **CPAP** (Resmed *Airsense*® 10 *Autoset*)
- **máscara nasal** [(*Airfit*® N.30i ou swift fx (Resmed) ou Dramwear XS (Philips))]
- **filtros** extras para CPAP
- Concentrador elétrico de oxigênio
- Concentrador de oxigênio portátil e mochila com oxigênio líquido 5L;
- Cilindro estacionário para caso de falta de luz ou defeito no concentrador e recarga
- Cateter nasal com fluxo de O₂ 2L/min. durante dia e noite;
- **Nintedanibe** (Ofev®) 150mg – tomar 1 cápsula de 12/12h, junto as refeições.

Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G47.3 - Apneia de sono** e **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

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. 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.

3. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, **fibrose** ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial³. São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica, como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores⁴.

4. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁵.

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: 28 jul. 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: 28 jul. 2023.

³ RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&lng=pt>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁴ SANTANA, A.R. et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária à terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. *Rev. bras. ter. intensiva* vol.24 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁵ MARTINEZ, J. A. B.; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. *Medicina*, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004.

Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023.



5. A **hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁶.

6. A **fibrose** caracteriza-se por qualquer afecção em que os tecidos conjuntivos fibrosos invadem qualquer órgão, normalmente como consequência de inflamação ou outra lesão⁷. A **fibrose pulmonar** é o processo no qual os tecidos pulmonares normais são progressivamente substituídos por fibroblastos e colágeno causando uma perda irreversível da habilidade em transferir oxigênio para a corrente sanguínea via alvéolos pulmonares. Os pacientes apresentam dispneia progressiva que acaba por resultar em morte⁸.

7. A **dermatomiosite** é a doença inflamatória crônica ou subaguda do músculo e pele, caracterizada por fraqueza muscular proximal e uma característica erupção cutânea quimicamente induzida. A doença ocorre com frequência aproximadamente igual em crianças e adultos. As lesões de pele normalmente tomam a forma de uma erupção arroxeadada (ou, com menor frequência, uma dermatite esfoliativa) envolvendo nariz, bochechas, testa, parte superior do tronco e braços. A doença está associada com uma microangiopatia intramuscular mediada por complemento, levando à perda de capilares, isquemia muscular, necrose de fibras musculares e atrofia perifascicular. A forma infantil desta doença tende a evoluir a uma vasculite sistêmica. A dermatomiosite pode ocorrer em associação com neoplasias malignas⁹.

8. A **pneumonia intersticial** é o grupo diverso de doenças pulmonares que afetam o parênquima pulmonar. São caracterizadas por uma inflamação inicial dos alvéolos pulmonares que se estende ao interstício e além dele, levando a uma fibrose pulmonar. Doenças do interstício pulmonar são classificadas por sua etiologia (causas conhecidas ou desconhecidas), e características radiopatológicas¹⁰.

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 SAHOS 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

⁶ GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. Revista latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁷ Biblioteca Virtual Em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de fibrose. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C23.550.355>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁸ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde - DeCS. Definição de fibrose pulmonar. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.381.483.652>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁹ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde - DeCS. Definição de dermatomiosite. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C05.651.594.819.500>. Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁰ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde - DeCS. Definição de pneumonia intersticial. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.381.483>. Acesso em: 28 jul. 2023.



depressivos e da qualidade de vida¹¹. Alguns aparelhos possuem sistema de umidificação integrada, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal¹².

2. 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 rinite¹³.

3. 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 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 pacientes¹⁴.

4. O **Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática, para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (conhecida como esclerodermia) e para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** de moderada intensidade, com **doença pulmonar fibrosante progressiva** associado à **dermatomiosite amiopática**, além de **pneumonia intersticial com aspectos autoimunes** e **hipoxemia** (N. 46410232 - Págs. 4 a 7), solicitando o fornecimento do aparelho de pressão aérea contínua positiva CPAP (Resmed Airsense® 10 Autoset), máscara nasal [(Airfit® N.30i ou swift fx (Resmed) ou Dramwear XS (Philips)), filtros extras para CPAP e do medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev®) (N. 46410231 - Págs. 2 e 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

¹¹ 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: 28 jul. 2023.

¹² 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: 28 jul. 2023.

¹³ Filtro para BiPap. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/blog/a-importancia-da-troca-de-filtro-do-cpaps/>> Acesso em: 28 jul. 2023.

¹⁴ 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: 28 jul. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11971472016&pIdAnexo=3063727>. Acesso em: 28 jul. 2023.



forma de tratamento¹⁶. 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 súbita¹⁷. 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**¹⁸.

3. Assim, informa-se que o uso do **aparelho de pressão aérea contínua positiva CPAP** (Resmed *Airsense*[®] 10 *Autoset*), **máscara nasal** [(*Airfit*[®] N.30i ou swift fx (Resmed) ou Dramwear XS (Philips)], **filtros** extras para CPAP **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono, fibrose pulmonar, pneumonia intersticial e hipoxemia** (N. 46410232 - Págs. 4, 6 e 7).

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 citados¹⁹. 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 configurar alternativa. Assim, não há programas nas esferas governamentais que atendam à necessidade terapêutica da Autora.

5. Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP), máscara nasal e filtro** possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais²⁰.

6. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **CPAP e máscaras** que podem ser utilizados com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que Resmed[®] e Philips[®] 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

7. Quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado** para o manejo da **doença pulmonar fibrosante com fenótipo progressivo**, condição clínica descrita para a Autora.

8. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, não avaliou ao uso do **Nintedanibe** para o tratamento da **doença pulmonar fibrosante com fenótipo progressivo**.

¹⁶ 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: 28 jul. 2023.

¹⁷ 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: 28 jul. 2023.

¹⁸ 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: 28 jul. 2023.

¹⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf/view>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

²⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



9. O **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) não integra a RENAME ou uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
10. Destaca-se que na rede SUS não existe política pública específica que verse sobre o manejo da **doença pulmonar fibrosante com fenótipo progressivo**²¹.
11. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na **doença pulmonar fibrosante** são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados apenas para controle dos sintomas e complicações das fibroses pulmonares, ou seja, não são específicos para tratamento e retardo da progressão da fibrose²¹.
12. O medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46410231 - Pág. 16, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

**ANNA MARIA SARAIVA
DE LIMA**
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²¹ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373>. Acesso em: 28 jul. 2023.