



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2082/2023

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 0821655-84.2023.8.19.0001,
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™ 10 AutoSet (ResMed®)], ao acessório **máscara nasal** média [AirFit N30i (ResMed®) ou DreamWear média (Phillips®)] ou DreamWisp média (Phillips®) e ao insumo filtros extras específicos.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Policlínica Piquet Carneiro/ Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 47375561 - Págs. 8-9), emitidos em 03 de novembro de 2022, pela médica pneumologista , consta que a Autora, de 57 anos de idade, possui **síndrome de apneia obstrutiva do sono de grave intensidade**. Foi solicitado o tratamento com **CPAP**, a fim de evitar as complicações provenientes do quadro quando não tratado, sendo prescrito:

- **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)];
- **Máscara nasal média** [AirFit N30i (ResMed®) ou DreamWear média (Phillips®)] ou DreamWisp média (Phillips®);
- **Filtros extras** (a serem trocados de 2 em 2 meses).

Foi mencionado 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 (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 conseqüente 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 conseqüência, 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.

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. O umidificador para CPAP é indicado para aliviar sintomas de ressecamento de nariz, boca e garganta e de congestão nasal em casos de rinite, clima seco e/ou altas pressões de CPAP⁴.

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: 13 set. 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: 13 set. 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: 13 set. 2023.

⁴ CPAPMed. Kit CPAP REMStar Auto A-Flex System One + Umidificador System Onde. Umidificador. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/conjunto/228-kit-cpap-remstar-auto-a-flex-system-one-umidificador-system-one-brinde>>. Acesso em: 13 set. 2023.



2. 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.
3. 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 pacientes⁶.

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 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.
2. Diante do exposto, informa-se que o equipamento **CPAP, máscara nasal e filtros extras estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 47375561 - Págs. 8-9). No entanto, **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.
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 - CONITEC⁹.
4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.
5. Informa-se que não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento de CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua), bem como não foram identificados outros dispositivos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa ao pleito.

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: 04 set. 2023.

⁶ 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: 13 set. 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/tmrp/article/view/377>>. Acesso em: 13 set. 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: 13 set. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2023.

¹⁰ 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: 13 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Num. 70432631 - Págs. 3) 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.**

7. Sobretudo, cumpre esclarecer que **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP, o acessório máscara nasal e o insumo filtros extras para o tratamento da apneia do sono.**

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

9. 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, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

10. Quanto à solicitação Autoral (Num. 47375560 - Pág. 15, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*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 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.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.75-02