



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3087/2022**

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 0811445-84.2022.8.19.0008,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP com traqueia** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)], ao acessório **máscara nasal** [AirFit N30i (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®) ou DreamWisp (Phillips®)] e ao insumo **filtro extras específicos para o CPAP fornecido**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento da Policlínica Piquet Carneiro – UERJ (Num. 36399259 - Págs. 1 e 2), emitido em 10 de novembro de 2022, pela médica  , a Autora, de 57 anos de idade, possui diagnóstico de **síndrome de apneia obstrutiva do sono**. Foram prescritos o equipamento **CPAP com traqueia** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)], o acessório **máscara nasal** [AirFit N30i (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®) ou DreamWisp (Phillips®)] e o insumo **filtro extras específicos para o CPAP fornecido**. Foi mencionado o seguinte código 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 excessiva<sup>1</sup>.

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 isquêmico<sup>1</sup>.

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 intrabucais<sup>2</sup>.

## 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 inspiratório<sup>3</sup>.

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 pacientes<sup>4</sup>.

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 paciente<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf)> Acesso em: 23 dez. 2022.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 23 dez. 2022.

<sup>3</sup> 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](http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf)>. Acesso em: 23 dez. 2022.

<sup>4</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 23 dez. 2022.

<sup>5</sup> 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: 23 dez. 2022.



### 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 tratamento<sup>6</sup>. 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 súbita<sup>7</sup>.
2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP com traqueia**, o acessório **máscara nasal** e o insumo **filtro extras específicos** estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 36399259 - Págs. 1 e 2). No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo 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 - CONITEC<sup>8</sup>. Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.
4. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Num. 36399259 - Págs. 1 e 2) é mencionado que, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de “...doenças cardiovasculares, metabólicas e neurocognitivas, além de aumentar o custo com saúde, em virtude das doenças supramencionadas...”. 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 não foram identificados outros dispositivos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa ao pleito.
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®** 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, 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**.
7. Quanto à solicitação Autoral (fl. 14, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora* ...”, vale

<sup>6</sup> 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: 23 dez. 2022.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013)>. Acesso em: 23 dez. 2022.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

<sup>9</sup> 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: 23 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira

COREN/RJ 330.191

ID: 4466837-6

**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