



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0474/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo: 0239336-44.2008.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **10ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP AirSense S10 AutoSet** (ResMed®), aos insumos **máscara oronasal Simplus - medium** (F&P) ou **AirFit F20 - medium** (ResMed®) e **filtro** (a ser trocado a cada dois meses).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 181 a 184, encontra-se o PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2198/2016, emitido em 12 de julho de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** e à substituição do equipamento **CPAP**.

2. Acostado às folhas 399 a 403, encontra-se o PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1949/2019, emitido em 18 de junho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **Doença de Crohn (DC)**, **disacusia neurosensorial**, **policitemia vera (PV)**, **esteatose hepática**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **duodenite**, **hemorroida**, e à disponibilização e indicação do medicamento **Adalimumabe 40mg**.

3. Após pareceres supramencionados foram acostados novos documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro/Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 537/538 e 539), respectivamente emitidos em 20 de outubro de 2022, pela médica clínica geral e pneumologista [REDACTED] e em 15 de dezembro de 2022, pela médica pneumologista [REDACTED] nos quais constam que o Autor, 55 anos de idade possui **Apneia Obstrutiva do Sono grave** (Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47.3 – Apneia do sono**). Em uso do CPAP S8 AutoSet II da ResMed® desde 2009. O aparelho, que é programado para durar 5 anos, está apresentando defeito e máscara com sinais de deterioração. Para não haver maiores prejuízos ao Autor, foi solicitado substituição pelo seguinte equipamento:

- **CPAP AirSense S10 AutoSet** (ResMed®);
- **Máscara oronasal Simplus - medium** (F&P) ou **AirFit F20 - medium** (ResMed®);
- **Filtros extras** (deve ser trocado de 2/2 meses).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado em PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2198/2016, emitido em 12 de julho de 2016 (folhas 181 a 184) e PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1949/2019, emitido em 18 de junho de 2019 (folhas 399 a 403).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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.

3. 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. Conforme abordado em PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2198/2016, emitido em 12 de julho de 2016 (folhas 181 a 184) e PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NAT JUS Nº 1949/2019, emitido em 18 de junho de 2019 (folhas 399 a 403).

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2198/2016, emitido em 12 de julho de 2016 (folhas 181 a 184) e PARECER/TÉCNICO/SES/SJ/NAT JUS Nº 1949/2019, emitido em 18 de junho de 2019 (folhas 399 a 403).

2. 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 inspiratório¹.

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 pacientes².

4. 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 paciente³.

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

¹ 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: 16 mar. 2023.

² 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: 16 mar. 2023.

³ 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: 16 mar. 2023.



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 tratamento⁴. 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 súbita⁵. 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**⁶. Segundo Ficha Técnica do CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o CPAP está indicado para tratamento de distúrbios respiratórios: pacientes com quadro de **carência respiratória** em ambientes de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com **respiração espontânea**⁷.

2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP**, o insumo **máscara oronasal** e **filtros extras** **estão indicados**, ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono de grave intensidade** (folhas 537 e 539).

3. 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.

4. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos **até o momento não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸.

5. Sobretudo, cumpre esclarecer que **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e o insumo máscara oronasal para o tratamento da apneia do sono**.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

7. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (folha 537) é mencionado que, a patologia que acomete o Autor, **Apneia Obstrutiva do Sono** quando não tratada, aumenta significativamente a ocorrência de “... acidente automobilístico, refluxo gastroesofágico, resistência insulínica, hipertensão arterial, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular...”. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição do equipamento e seus insumos, pode influenciar negativamente em seu prognóstico**.

8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras oronasais**. Assim, cabe mencionar que **F&P** e **ResMed**[®] correspondem às 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

⁴ 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: 16 mar. 2023.

⁵ 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: 16 mar. 2023.

⁶ YAGI, C. A. Controvérsias & Interfaces. CPAP no tratamento da apneia obstrutiva do sono: indicações e implicações. Grupo Editorial MOREIRA JR. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4215>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica - CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

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#i>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

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

É o parecer.

À 10ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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