



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2031/2023

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2023.

Processo nº 0801318-64.2023.8.19.0069,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP ResMed® AutoSet 10** e aos insumos **máscara nasal** Swift Fx (ResMed®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos, em impressos não datados da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro – Laudo Médico Padrão para Pleitos Judiciais de Medicamentos (Num. 71352141 - Págs. 1 e 2) e do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 71352141 - Págs. 3 e 4), emitidos pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED], trata-se de Autor de 53 anos de idade portador de **síndrome de Prader Will** e **Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** de grave intensidade, conforme exame de polissonografia realizada.

2. A **Apneia Obstrutiva do Sono** caracteriza-se por paradas respiratórias durante o sono ocasionadas por obstrução da via aérea, levando a quedas na oxigenação sanguínea e fragmentação do sono. A **SAOS**, quando não tratada, aumenta de forma significativa a ocorrência de acidente automobilístico, refluxo gastroesofágico, resistência insulínica (“pré-diabetes”), hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíacas, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular. A fim de tratar as complicações acima mencionadas, o Autor necessita de suporte ventilatório noturno através de **CPAP** e **máscara nasal**.

3. Sendo prescrito, o aparelho **CPAP com mecanismo de retenção de dados e de relatório** para acompanhamento de adesão ao tratamento da SAOS. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID – 10): **G47.3 - Apneia de sono**.

- **Aparelhos sugeridos:** ResMed® 10 AutoSet;
- **Máscara nasal:** N30 e Swift Fx (ResMed®) e DreamWear (Phillips®);
- **Filtros.**

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 consequente 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 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 intrabucais².

4. A **Síndrome de Prader – Willi (SPW)** é uma síndrome genética rara, resultante da perda do imprinting gênico expresso no cromossomo paterno 15q11-q13, sendo caracterizada por alterações endocrinológicas, como deficiência de hormônio de crescimento, obesidade, insuficiência adrenal central, hipotireoidismo, hipogonadismo, além de alterações comportamentais e déficit intelectual. Há outras comorbidades associadas, como **distúrbios de sono**, escoliose, constipação, problemas dentários e alterações de coagulação.³

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

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: 08 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: 08 set. 2023.

³ Passone, Caroline Buff Gouveia et al. SÍNDROME DE PRADER WILLI: O QUE O PEDIATRA GERAL DEVE FAZER - UMA REVISÃO. Revista Paulista de Pediatria [online]. 2018, v. 36, n. 03 [acessado 21 julho 2022], pp. 345-352. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1984-0462/2018;36;3;00003>>. ISSN 1984-0462. <https://doi.org/10.1590/1984-0462/2018;36;3;00003>. Acesso em: 08 set. 2023.



intraluminal, funcionando assim como uma tala pneumática, que impedirá o colapso das vias aéreas durante o esforço inspiratório⁴.

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. **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 pacientes⁵.

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 paciente⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que consta prescrito o insumo **filtro** (Num. 71352141 - Págs. 1 a 4), embora o mesmo não esteja pleiteado à Inicial (Num. 71352136 - Pág. 2), este Núcleo entende que o referido insumo é necessário, visando proporcionar maior vida útil do equipamento e da qualidade do ar que está sendo fornecido ao paciente. Sendo assim, este Núcleo dissertará sobre a indicação dos equipamentos prescritos pelo **profissional médico** devidamente habilitado – aparelho CPAP, máscara nasal e filtro.

2. 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. 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 espontânea¹⁰.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP** e o insumo **máscara nasal e filtros** **estão indicados**, ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Requerente (Num. 71352141 - Págs. 1 a 4). No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de

⁴ 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: 08 set. 2023.

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?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 08 set. 2023.

⁶ 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: 08 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/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 08 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: 08 set. 2023.

⁹ 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: 08 set. 2023.

¹⁰ 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: 08 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União.

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 - CONITEC¹¹.

5. Sobretudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e os insumos máscara nasal e filtros para o tratamento da apneia do sono.

6. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** e **Phillips®** correspondem 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. Cabe ainda ressaltar que em documentos médicos (Num. 71352141 - Págs. 1 a 4) é mencionado que, a patologia que acomete o Autor - **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono de grave intensidade**, pode ocasionar “...*arritmia 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. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades que acometem o Autor - **Síndromes de Prader Willi e Apneia Obstrutiva do Sono.**

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.

10. Quanto à solicitação autoral Num. 71352136 - Págs. 5 e 6, item “IV” – *DOS PEDIDOS, subitens “b” e “e”*) referente ao fornecimento de “... *além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F

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

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 set. 2023.