



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2140/2023.

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2023.

Processo nº 0890534-46.2023.8.19.0001,  
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** ResMed® 10 AutoSet (AirSense) e aos insumos **máscara nasal** AirFit N30 (ResMed®), Swift Fx ou Dreamwear (Phillips®) e os **filtros extras** (a serem trocados de 2 em 2 meses).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - /UERJ (66907740 - Pág. 5 e 6), emitidos em 13 de abril de 2023, pela médica neurologista  trata-se de Autora de 57 anos de idade, portadora de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** de moderada intensidade. Esta doença, 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 **apneia do sono**, quando não tratada, aumenta de forma significativa a ocorrência de acidente automobilístico, refluxo gastroesofágico, resistência insulínica (“pré-diabetes”), hipertensão arterial sistêmica, arritmia cardíaca, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular.

2. A fim de tratar as complicações acima mencionadas, a Autora necessita usar de o **CPAP** e **máscara nasal** indicados todas as noites. Consta a seguinte observação da médica assistente: o tratamento da apneia do sono com CPAP tem se mostrado custo-efetivo, uma vez que um paciente com apneia do sono sem tratamento, necessitará de um número maior de consultas médicas, dias de hospitalização e exames complementares, quando comparado a um paciente tratado. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID – 10): **G47.3 - Apneia de sono**. Sendo prescrito, o aparelho **CPAP** com mecanismo de retenção de dados e emissão de relatório para acompanhamento de adesão ao tratamento da apneia obstrutiva do sono, foram sugeridos:

- **Aparelho:** ResMed® 10 AutoSet - AirSense ou DreamStation (Phillips®)
- **Máscara nasal:** AirFit N30 e Swift Fx (ResMed®) ou Dreamwear (Phillips®)
- **Filtros extras** para o aparelho fornecido.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

---

<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: 19 set. 2023.

<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: 19 set. 2023.

<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: 19 set. 2023.



**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>.

### 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 e 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>. 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**<sup>8</sup>. 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<sup>9</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP** e o insumo **máscara oronasal e filtros** **estão indicados**, ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono** (66907740 - Pág. 5 e 6).

4. No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União.

5. 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>10</sup>.

6. 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.

<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: 19 set. 2023.

<sup>5</sup> 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: 19 set. 2023.

<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/mrp/article/view/377>>. Acesso em: 19 set. 2023.

<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: 19 set. 2023.

<sup>8</sup> 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](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4215)>. Acesso em: 19 set. 2023.

<sup>9</sup> 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: 19 set. 2023.

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 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 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.**
8. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Num. 55407581 - Pág. 4 e 5) é mencionado que, a patologia que acomete a Autora, **Apneia Obstrutiva do Sono de moderada intensidade**, pode ocasionar quando não tratada “...*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.
9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade que acomete a Autora - **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono**.
10. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e o insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.
11. Quanto à solicitação autoral Num. 66907739 - Pág. 15, item “VII” – *DO PEDIDO, subitens “b” e “e”*) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, 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 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.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

**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