



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0521/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0811925-15.2024.8.19.0001

Autor:

Em síntese, trata-se de Autor, de 55 anos de idade, portador da **Apneia Obstrutiva do Sono de moderada intensidade (AOS)**, evidenciada no exame de polissonografia realizada em 19/04/2023, que com Índice de Apneia /Hipopneia (IAH)=25,5/h, associada a dessaturação da oxihemoglobina. Quando não tratada, aumenta o risco para de eventos adversos, como acidente vascular cefálico, arritmias cardíacas e infarto agudo do miocárdio. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G47.3 - Apnéia de sono**.

Para tratamento deste distúrbio, necessita do uso regular do sistema de CPAP e máscara, sendo sugeridos os seguintes modelos:

- **aparelho CPAP** AirSense 10 AutoSet (ResMed®) ou ResMed Elite S9 ou Phillips®
- **máscara nasal** AirFit N30i large (ResMed®) ou DreamWear large (Phillips®) e DreamWisp large (Phillips®) ou Swift FX
- **filtros extras** (troca a cada 2/2 meses).

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>1</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>2</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>3</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:

<sup>1</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/rmnp/article/view/377>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

<sup>2</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: 22 fev. 2024.

<sup>3</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: 22 fev. 2024.



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>4</sup>.

Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP, máscara e os filtros extras estão indicados**, ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **Síndrome de Apneia Obstrutiva** (Num. 100084702 - Págs. 5 e 6).

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.

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>5</sup>.

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

Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Num. 100084702 - Pág. 5) é mencionado que, a patologia que acomete o Suplicante, **Apneia Obstrutiva do Sono de moderada intensidade**, pode ocasionar eventos como “...*acidente vascular cefálico, arritmias cardíacas e infarto agudo do miocárdio...*”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do equipamento e insumo pleiteados, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.

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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade que acomete o Autor - Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono.

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

Quanto à solicitação autoral (Num. 100084701 - Pág. 13, 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 do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica - CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Encaminha-se ao **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA  
DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matrícula: 6502-9

**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