

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1262/2024

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº **0825859-40.2024.8.19.0001**Autora:

Em síntese, trata-se de Autora, de 50 anos de idade, portadora da **Apneia Obstrutiva do Sono de grave intensidade (AOS)**. A apneia 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. É informado pela médica assistente, que a referida síndrome quando não tratada, é um fator de risco para diversas condições como refluxo gastroesofágico, hipertensão arterial, arritmias cardíacas, acidente vascular cefálico e **morte por doença cardiovascular**. Sendo prescrito o uso no período noturno e sugerido o aparelho e insumos: **CPAP** AirSense 10 AutoSet (ResMed®), **máscara nasal** - tamanho M das marcas AirFit N30i M (ResMed®) ou AirFit P30i (ResMed®) ou DreamWisp (Phillips®) e os **filtros** extras específicos (troca 2/2 meses). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G47.3 - Apnéia de sono**.

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 tratamento¹. 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 súbita². 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**³. 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 espontânea⁴.

Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP, máscara e os filtros extras estão indicados**, ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **Síndrome de Apneia Obstrutiva** (Num. 105540141 - Pág. 6 e 7).

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.

¹ 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: 04 abr. 2024.

² 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: 04 abr. 2024.

³ 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: 04 abr. 2024.

⁴ 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: 04 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵.

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. 81034774 - Pág. 5) é mencionado que, que a patologia que acomete a Autora, **Apneia Obstrutiva do Sono de grave intensidade**, é fator de risco para “...*arritmias cardíacas, acidente vascular cefálico e morte por doença cardiovascular...*”. 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 14.133 de 01 de abril de 2021, 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 a Autora - **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. 105540140 - 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 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.

Encaminha-se ao **3º 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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 04 abr. 2024.