



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4426/2024

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

Processo nº: 0938361-19.2024.8.19.0001

Ajuizado por

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave** (Num. 150208877 - Pág. 5), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** Airsense 10 Autoset ResMed® ou DreamStation Philips®; **filtros e máscara nasal** AirFit N30i M ou AirFit ResMed® ou DreamWear Medium Philips® (Num. 150208876 - Pág. 11).

A **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial ou completa das vias aéreas superiores durante o sono. O fluxo aéreo é diminuído na hipopneia ou completamente interrompido na apneia, a despeito do esforço inspiratório. A falta de ventilação alveolar adequada geralmente resulta em dessaturação da oxihemoglobina e, em casos de eventos prolongados, em aumento progressivo da pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial (PaCO₂). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares¹.

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.

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 e aparelhos intrabucais².

A **Síndrome da Apneia do Sono** é diagnosticada por polissonografia ou pela presença do índice de apneia + hipopneia maior ou igual a 15 eventos por hora. Sintomas como hipersonolência diurna, cansaço, indisposição, falta de atenção, redução da memória, depressão, diminuição dos reflexos e sensação de perda da capacidade de organização são queixas comuns que devem servir de alerta para o possível diagnóstico de apneias obstrutivas, quando associadas a

¹ MARTINS, A. B.; TUFIK, S.; MOURA, S. M. G. P. T. Síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono. Fisiopatologia. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 33, n. 1, jan. /fev. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000100017&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 22 out. 2024.

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: 22 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

queixas relativas ao sono noturno. O sono do apneico pode ser muito rico em detalhes observáveis pelos familiares ou pelo companheiro (a) de quarto. Pausas na respiração, ronco, engasgo, gemidos expiratórios (catatrenia), inquietação no leito, períodos curtos de hiperpneia ruidosa e relaxamento da mandíbula, por exemplo, são relatos comuns. O próprio paciente também pode queixar-se de cefaleia matinal, nictúria, despertar com a boca seca e dor na garganta¹.

Cabe esclarecer que 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 tratamento³. 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 súbita⁴. 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 escolha⁵.

De acordo com a revisão sistemática realizada por Giles et al (2006), disponível na Cochrane Library, foi avaliada a indicação de CPAP como tratamento para a SAOS por meio da análise de 36 ensaios clínicos randomizados que atenderam aos critérios de inclusão do estudo. Comparando-se CPAP versus placebo ou tratamento conservador (aconselhamento postural e perda de peso), os ensaios mostraram que houve melhora significativa da capacidade de dormir, tanto sob a perspectiva subjetiva quanto objetiva, avaliadas por meio da escala ESS (Epworth Sleepiness Scale), em favor do CPAP. Quanto à qualidade de vida, os subitens função física e saúde geral mostraram resultados positivos significantes a favor do CPAP, mas em relação à vitalidade, função mental e saúde mental, os resultados foram heterogêneos, limitando as análises. Em relação às análises psiquiátrica, cognitiva e neuropsíquica, também foi sugerido incrementos nesses domínios com o uso do CPAP. Por fim, considerando a fisiopatologia e os resultados de polissonografia, os estudos mostraram redução significativa da pressão arterial e do índice de apneia/hipopneia entre os pacientes que fizeram uso do CPAP. O estudo conclui que, baseado nos dados obtidos com adultos, as evidências demonstram benefícios significantes sobre o sono e o estado de saúde de pacientes com SAOS que são tratados com CPAP; existe ainda evidência forte de que os maiores beneficiados com a terapia são aqueles com a forma moderada a severa da doença.

De acordo com as diretrizes clínicas publicadas pela Academia Americana de Medicina do Sono (2019), é possível apontar que existem 4 recomendações fortes para indicação de uso do CPAP ou BiPAP:

- Recomenda-se o uso de Pressão Aérea Positiva (PAP) (CPAP ou BIPAP) em adultos com sonolência excessiva;

³ 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: 22 out. 2024.

⁴ 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: 22 out. 2024.

⁵ DRAGER, L. F. Et al. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. Arq. Bras. Cardiol. 78 (5), maio 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 22 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Que o início de PAP seja com CPAP autoajustável domiciliar ou titulação de PAP em laboratório, para adultos sem comorbidades significativas;
- Uso do CPAP ou CPAP autoajustável para tratamento contínuo de SAOS em adultos;
- Que sejam promovidas intervenções educativas no início da terapia para melhorar adesão.

Assim, informa-se que o uso de **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas) automático com umidificador e máscara nasal estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor - Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave (Num. 150208877 - Pág. 5).

Sobre o fornecimento no âmbito do SUS, informa-se que até o presente momento o **CPAP e acessórios** para apneia do sono não foram avaliados pela CONITEC, bem como não há PCDT publicado pelo Ministério da Saúde para apneia do sono. Assim, os acessórios **não estão padronizados pelo SUS** pela via administrativa no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativas.

O CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes, mas sim financiado para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes), cabendo à entidade solicitante a sua devida alocação e manutenção junto aos pacientes que necessitam de terapia suportada pelo equipamento⁶.

Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, também não foi identificado código de fornecimento ambulatorial do CPAP, constando apenas procedimento associado que visa a prestação de assistência domiciliar realizada pelo enfermeiro(a), médico(a) e/ou fisioterapeuta para orientar aos pacientes submetidos à ventilação nasal intermitente de pressão positiva, quanto ao uso correto do ventilador boleável e na avaliação mensal desses pacientes pelo serviço especificamente cadastrado para prestar essa assistência. Dessa forma, não foi identificada via de acesso administrativo/ambulatorial que forneça o dispositivo CPAP para apneia do sono, bem como não foram identificados outros equipamentos fornecidos que possam ser sugeridos em alternativa.

Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) e máscara nasal** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de aparelho **CPAP e máscara nasal**. Portanto, cabe dizer que ResMed® e Philips® correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

Quanto à solicitação da defensoria pública do estado do Rio de Janeiro (Num. 150208876 - Pág. 11, item “DO PEDIDO”, subitem “e”), referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao*

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Produtos para Saúde. CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: < <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf> >. Acesso em: 22 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

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