



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5270/2024

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2024.

Processo nº: 0964081-85.2024.8.19.0001
Ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **Apneia Obstrutiva do Sono moderada**, além de outras comorbidades (Num. 161020926 - Págs. 5 e 6), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** Air Sense 10 Auto Set (Resmed®) ou Dream Station (Philips®), **máscara nasal** (tamanho M) Airfit N30i (Resmed) ou Airfit P30i ou Dream Wear e **filtros extras** (Num. 161020925 - Págs. 2 e 10).

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é um distúrbio muito frequente da respiração no sono, de etiologia ainda desconhecida. Sua característica principal é a ocorrência de esforços inspiratórios ineficazes, decorrentes de oclusão dinâmica e repetitiva da faringe durante o sono, que resulta em pausas respiratórias de 10 segundos ou mais, acompanhadas ou não de dessaturação de oxigênio. A apneia obstrutiva é a situação mais grave de um espectro de distúrbios obstrutivos das vias aéreas no sono que fragmentam o sono, deterioram a qualidade de vida, aumentam o risco de acidentes automobilísticos e predispõem ao desenvolvimento de hipertensão arterial e de resistência à insulina e ao aumento do risco cardiovascular.¹

A síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) se caracteriza pela presença de sintomas diurnos produzidos por cinco ou mais eventos obstrutivos do tipo apneia e hipopneia por hora de sono (IAH $\geq 5/h$), diagnosticados 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 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 garganta.¹

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 tratamento². A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) pode resultar em doença cardiovascular, o que inclui a hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca esquerda, infarto

¹ Conceitos básicos sobre síndrome da apneia obstrutiva do sono Silva GA, Sander HH, Eckeli AL, Fernandes RMF, Coelho EB, Nobre F. Rev Bras Hipertens vol.16(3):150-157, 2009. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-3/05-conceitos.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

² 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: 16 dez. 2024.



do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita³. 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**⁴.

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 significante 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 significante 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;
- 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 do **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** Air Sense 10 Auto Set (Resmed®) ou Dream Station (Philips®), máscara nasal (tamanho M) Aitrfit N30i (Resmed) ou Aitrfit P30i ou Dream Wear e **filtros extras estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora - Apneia Obstrutiva do Sono moderada, além de outras comorbidades (Num. 161020926 - Págs. 5 e 6).

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, informa-se que até o presente momento o CPAP para apneia do sono não foi avaliado pela CONITEC, bem como não há publicado pelo Ministério da Saúde PCDT para apneia do sono. Portanto, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa**.

³ 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: 16 dez. 2024.

⁴ 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: 16 dez. 2024.



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.

Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **aparelho de pressão aérea contínua positiva**. Assim, cabe dizer que Resmed® e Philips® correspondem a 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Num. 161020925 - Pág. 10, subitem “b”), referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e 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 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5


VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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