



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0291/2021

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2021.

Processo nº **5024285-65.2021.4.02.5101**
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo máscara nasal [AirFit N30i (ResMed®)] para o equipamento CPAP fornecido.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2_p. 8), emitido em 13 de outubro de 2020, pelo médico , o Autor, de 70 anos de idade, é portador de **síndrome da apnéia obstrutiva do sono** de grau grave e encontra-se em acompanhamento com o serviço de otorrinolaringologia da referida instituição. Foi prescrito tratamento com o equipamento CPAP, o qual foi fornecido por via judicial. Necessita para a realização do tratamento, do insumo **máscara nasal N30i**.

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.
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 conseqüente sonolência excessiva¹.

¹ 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> Acesso em: 08 abr. 2021.



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 isquêmico¹.

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 intrabucais².

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 inspiratório³.

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. A **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 pacientes⁴.

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 paciente⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor pleiteando o fornecimento do **insumo máscara nasal [AirFit N30i (ResMed®)] para o equipamento CPAP fornecido** (Evento 1_INIC1_p. 9), o qual foi prescrito pelo médico assistente (Evento 1_ANEXO2_p. 8).

2. 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

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: 08 abr. 2021.

³ 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>. Acesso em: 08 abr. 2021.

⁴ 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>. Acesso em: 08 abr. 2021.

⁵ 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: 08 abr. 2021.



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 tratamento**⁶. 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 súbita⁷. 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**⁸.

3. Inicialmente cabe destacar que, ao Evento 1_INIC1_Página 2, do presente processo, a Defensoria Pública da União informa que outrora foi ajuizado, pelo mesmo Autor, o processo de nº 5038182-34.2019.4.02.5101. Ao consultar o referido processo, foi encontrado o processo originário de nº 5040033-11.2019.4.02.5101, no qual foi pleiteado o equipamento CPAP. Ao Evento 191_DESPADEC1_p. 1, desse processo originário, foi informado através de Despacho/Decisão Judicial que “... quanto ao requerimento da parte autora referente a **máscara** ou outros insumos, **indefiro envio de nova requisição, eis que pedido alienígena à ação em epígrafe**, consubstanciado tão somente no **aparelho CPAP já adquirido** ...”.

4. Adicionalmente, conforme já mencionado no parágrafo 2, do item “**DO PLEITO**”, **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**⁴.

5. Diante o exposto, informa-se que o **insumo máscara nasal pleiteado para o equipamento CPAP fornecido está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1_ANEXO2_p. 8). Porém, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Além disso, **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS** que substitua o equipamento CPAP e **seus insumos** para o tratamento da **apneia do sono**.

6. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que o modelo **AirFit N30i** pertence à marca **ResMed**[®] 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**.

- Todavia, cabe esclarecer que embora não tenha sido informado a marca do equipamento CPAP fornecido por via judicial (processo de nº 5038182-34.2019.4.02.5101 e processo originário de nº 5040033-11.2019.4.02.5101), **o insumo máscara nasal pleiteado deve ser compatível com o modelo do CPAP já adquirido pelo Autor**.

7. Ademais, informa-se que o insumo pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

⁶ SILVA, G.A.; PACHITO, D.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: 08 abr. 2021.

⁷ 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: 08 abr. 2021.

⁸ 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: 08 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de **custeio de produtos não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02