



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0688/2021**

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2021.

Processo nº 5069308-34.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de CPAP automático - Resmed® Airsense 10 Autoset** e **máscara nasal - Resmed® Airfit Nº 20 tamanho (grande)**.

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 14), emitidos em 20 de abril e 08 de junho de 2021, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED], o Autor, 58 anos, apresenta quadro de **apneia obstrutiva do sono grave** com IAH (índice de apneia e hipopneia) de 56.8/h. Foi indicado o uso de **aparelho CPAP automático – Resmed® Airsense 10 Autoset** e **máscara nasal – Resmed® Airfit N20 tamanho (grande)**, uso diário durante toda a noite de sono. É informado que, caso o Autor não faça uso do aparelho indicado, aumenta o risco de morte cardiovascular e neurológica e risco de acidentes com fatalidade. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G47.3 - Apneia de sono**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

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 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de gás carbônico no sangue arterial (PaCO<sub>2</sub>). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares<sup>1</sup>.

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 isquêmico<sup>1</sup>.

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** e aparelhos intrabucais<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas)** é uma modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, gerando e direcionando o fluxo contínuo de ar, através de um tubo flexível (traqueia), para uma **máscara nasal** ou nasobucal firmemente aderida à face do indivíduo. Quando a pressão positiva passa através das narinas, ocorre a dilatação de todo o trajeto das vias aéreas superiores. Os benefícios do uso de CPAP na SAOS estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxí-hemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida<sup>3</sup>

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete)** como interface. A máscara nasal é um dispositivo oronasal utilizado associado ao equipamento de ventilação. 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 pacientes<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **apneia obstrutiva do sono grave** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 14), solicitando o fornecimento de **aparelho de CPAP automático** – Resmed® Airsense 10 AutoSet e **máscara nasal** – Resmed® Airfit N20 tamanho (grande) (Evento 1, INIC1, Páginas 9 e 10).

2. 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

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000100017&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 21 jul. 2021.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 21 jul. 2021.

<sup>3</sup> BITTENCOURT, L.R.A. CAIXETA, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 21 jul. 2021.

<sup>4</sup> 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?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132007000800004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004)>. Acesso em: 21 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

feita por meio de aparelho apropriado, chamado **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>5</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>6</sup>.

3. Informa-se que **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP), máscara nasal** (tamanho G) estão indicados ao quadro clínico do Autor – apneia obstrutiva do sono grave (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 14). No entanto, não se encontram padronizados em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

4. 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>7</sup>.

5. Acrescenta-se que, não foram identificados programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de CPAP (equipamento pleiteado), que verse sobre o quadro de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono.

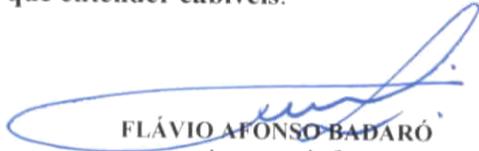
6. Cabe ainda ressaltar que em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 13) foi mencionado que, caso o Autor não faça uso do aparelho indicado, aumentará o risco de morte cardiovascular e neurológica e risco de acidentes com fatalidade. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do aparelho e insumo, poderá comprometer o prognóstico em questão.

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **aparelho CPAP e máscara nasal**. Assim, cabe dizer que **Resmed**<sup>®</sup> corresponde à marca 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.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

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

<sup>5</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/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 21 jul. 2021.

<sup>6</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: 21 jul. 2021.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 jul. 2021.