



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0982/2018

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2018.

Processo nº 5036662-73.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **aparelho de pressão positiva – CPAP série 60 Auto (Philips®)** e quanto aos insumos **máscara oronasal (Simplus®)** e **umidificador Série 60 (Philips®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo por este Núcleo entender que foram suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Doc.2_pág.3, Evento1_Doc.6_págs. 2 a 7) e relatório médico da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) – Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento 1, ANEXO6, Página 11), preenchidos respectivamente em 19 de outubro e 27 de julho de 2018, pelos médicos [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta **hipertensão arterial, obesidade, trombose e síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) acentuada**, com índice de apneia obstrutiva do sono de 39.71/h, índice de dessaturação de 43/h e redução do sono REM e N3, de acordo com polissonografia realizada em 22/03/2018; diante deste quadro clínico, o paciente deve fazer uso de **aparelho de pressão positiva aérea contínua (CPAP) automático com umidificador de ar acoplado à máscara oronasal**, em uso contínuo. Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter, como consequência aumento da probabilidade de eventos cardiovasculares, neurológicos (AVC, IAM) e risco de morte súbita. O tratamento deve ser instituído o mais rápido possível devido à gravidade do quadro clínico do Autor. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G47. 3 - apneia do sono.**

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM n. 3.362, de 8 de Dezembro de 2017, a qual inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

- I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);
- II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e
- III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

- I - necessidade de monitorização contínua;
- II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;
- III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;
- IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou
- V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

DA PATOLOGIA

1. A **Síndrome da Apneia-Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS)** 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

prolongados, em aumento progressivo da pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial (PaCO₂). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares¹.

2. A **SAHOS** 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 **SAHOS** 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 **SAHOS** 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.

4. **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais³. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente⁵.

5. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um agravo multifatorial originado, na maioria dos casos, pelo desbalanço energético, quando o indivíduo consome mais energia do que gasta. Essa configuração sendo positiva, resulta em ganho de peso. Há diversos métodos para avaliar se o peso de uma pessoa é excessivo. Na prática clínica cotidiana e para a avaliação em nível populacional, recomenda-se o uso do Índice de Massa Corporal (IMC) por sua facilidade de mensuração e por ser uma medida não invasiva e de baixo custo. O IMC é estimado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo, expresso em kg/m² que, além de classificar o indivíduo com relação ao peso, também é um

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: 14 nov. 2018.

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: 14 nov. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. *Cadernos de Atenção Básica*, n. 37. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 14 nov. 18.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁵ Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), *JAMA* 2014;311(5):507-520. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 14 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

indicador de riscos para a saúde e tem relação com várias complicações metabólicas. Quando um IMC é igual ou superior a 30 kg/m², é subdividido em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. É um dos fatores de risco mais importantes para outras doenças não transmissíveis, com destaque especial para as cardiovasculares e diabetes. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade e este risco aumenta progressivamente de acordo com o ganho de peso⁶.

6. **A Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebitica, devido às lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação⁷.

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 (traquéia), 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 SAHOS** estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxihemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhoram as funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida⁸.

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 pacientes⁹.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_doenca_cronica_obesidade_cab38.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁷ BARROS, M. V. L.; PEREIRA, V. S. R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 11, n.2, p. 137-143, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁸ 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: 14 nov. 2018.

⁹ 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>. Acesso em: 14 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. O **umidificador** para CPAP e/ou BIPAP é indicado para aliviar sintomas de ressecamento de nariz, boca e garganta e de congestão nasal em casos de rinite, clima seco e/ou altas pressões de CPAP¹⁰.

III – CONCLUSÃO

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 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 tratamento¹¹. 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 súbita¹².

2. Informa-se que o aparelho respiratório CPAP, assim como os insumos **máscara oronasal e humidificador estão indicados** ao quadro clínico do Autor – síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) acentuada (Evento1_Doc.2_pág.3, Evento1_Doc.6_págs. 2 a 7). 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.

3. É importante destacar que para o cuidado de pacientes que fazem uso de CPAP e seus acessórios, faz-se necessário o acompanhamento pela Equipe de Atenção Domiciliar, um componente da Atenção Básica, que representa um "*conjunto de ações de promoção à saúde, prevenção e tratamento de doenças e reabilitação prestadas em domicílio, com garantia de continuidade de cuidados e integrada às Redes de Atenção à Saúde*". Assim, esta equipe realiza avaliação das condições do paciente e domicílio, bem como a garantia de manutenção, o funcionamento do equipamento e a orientação da família e do paciente para a sua correta utilização¹³.

4. Uma vez que o uso do CPAP associado ao acompanhamento por equipe multiprofissional adequada proporciona melhora na qualidade de vida de tais usuários, após aquisição do aparelho e insumos pleiteados, sugere-se que o Autor seja acompanhado pelo Serviço de Atenção Domiciliar – SAD. Caso tal demanda seja solicitada, informa-se que a Unidade de Saúde pertencente ao SUS que assiste ao Autor, a saber, o Hospital Universitário Gafreé e Guinle (Evento 1, ANEXO6, Página 11) deverá encaminhar o Autor para ser avaliado pelo SAD.

5. No entanto, cabe destacar que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos /operacionais/ legais avaliados caso a caso,

¹⁰ CPAPMed. Kit CPAP REMStar Auto A-Flex System One + Umidificador System Onde. Umidificador. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/conjunto/228-kit-cpap-remstar-auto-a-flex-system-one-umidificador-system-one-brinde>>. Acesso em: 14 nov. 2018.

¹¹ 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: 14 nov. 2018.

¹² 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: 14 nov. 2018.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/cad_vol2.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las¹⁴.


6. Acrescenta-se que em documento médico (Evento1_Doc.6_pág. 7) o médico assistente menciona que *“caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, pode ter, como consequência, aumento da probabilidade de eventos cardiovasculares, neurológicos (AVC, IAM) e risco de morte súbita”*. Dessa forma, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição do aparelho CPAP, pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.**


7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **aparelho CPAP e seus acessórios**. Assim, cabe dizer que Philips® e Simplus® correspondem à 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.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4246.255-6

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

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 1. Brasília, DF, abr. 2012. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/cad_vol1.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.