



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 1002/2018

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2018.

Processo nº 5037793-83.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao aparelho CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) e insumo **máscara nasal**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – SUS (Evento1\_Doc.2\_pág.11), emitido em 14 de setembro de 2018, pelo otorrinolaringologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta sonolência diurna excessiva, realizou exame polissonografia em 17/07/2018 com diagnóstico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** moderada. Apresenta as seguintes alterações ao exame: AIH (Índice de apneia e hipopneia): 19,18, aumento dos despertares, sono REM com percentual reduzido. Diante do quadro clínico deve fazer uso de CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) com a respectiva **máscara** para tratamento da SAOS, para que haja adaptação e adesão ao tratamento. Sem o mesmo, o Autor poderá desenvolver comorbidades comprometendo a sua saúde, como sonolência diurna excessiva, hipertensão arterial sistêmica e eventos cardiovasculares.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1\_Doc.4\_págs.3/7), preenchido em 19 de outubro de 2018, pelo médico supracitado, o Autor apresenta **apneia do sono**, sendo indicado o uso do equipamento CPAP, que evita o colapso de vias aéreas superiores e, conseqüentemente, a apneia do sono durante o período que está em uso, devendo durar a vida toda. É informado que a Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono está associada ao aumento de eventos cardiovasculares e neurológicos com infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico, entre outros. Foi solicitada urgência ao tratamento devido ao risco de morte súbita, Devendo iniciar o mais breve possível. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G47.3 - Apneia de 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



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

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.

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



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

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 ( $\text{PaCO}_2$ ). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares<sup>1</sup>.

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 isquêmico<sup>1</sup>.

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 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 (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 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,

<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: 22 nov. 2018.

<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: 22 nov. 2018.

<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: 22 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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. 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 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>.

2. Assim, informa-se que o aparelho **CPAP** (aparelho de pressão positiva aérea contínua) e **máscara nasal** estão indicados ao quadro clínico do Autor – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) moderada (Evento1\_Doc.2\_pág.11) e (Evento1\_Doc.4\_págs.3/7). 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. Acrescenta-se que em documento acostado ao processo (Evento1\_Doc.2\_pág.11) e (Evento1\_Doc.4\_pág.6), o médico assistente solicita urgência para início do tratamento do Autor e menciona que "há risco de desenvolver comorbidades, comprometendo a sua saúde, como sonolência diurna excessiva, hipertensão arterial sistêmica, eventos cardiovasculares morte súbita". Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do aparelho CPAP, pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.

4. Elucida-se que o pleito **CPAP** (aparelho de pressão positiva aérea contínua) e **máscara nasal** são classificados como equipamento e insumo e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>7</sup>.

5. Elucida-se que diversos sistemas de aparelho de pressão positiva aérea contínua (CPAP) apresentam registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>8</sup>.

6. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de CPAP

<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: 22 nov. 2018.

<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: 22 nov. 2018.

<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: 22 nov. 2018.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 22 nov. 2018.

<sup>8</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta – CPAP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap>>. Acesso em: 22 nov. 2018.



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

e máscara nasal (insumo pleiteado), que verse sobre o quadro de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono.

7. A Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 (citada no referido despacho) **foi revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, **foi revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essa portaria atualmente em vigência. Contudo, reitera-se que **CPAP** (aparelho de pressão positiva aérea contínua) e **máscara nasal** são classificados como equipamento e insumo e não como medicamento.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO