



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1063/2019

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2019.

Processo nº 5067836-66.2019.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do setor de Otorrinolaringologista do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle- HUGG (Evento1_OUT2, Página8), emitido em 05 de agosto de 2019, pela médica o Autor é portador de **síndrome de apneia obstrutiva do sono grau elevado** com indicação do uso contínuo do CPAP para tratamento de sua condição. Apresenta comorbidades como neurofibromatoses tipo I, hipertensão arterial sistêmica e transtorno depressivo. Realizou polissonografia do sono em 21/05/2019, que revelou índice de apnéia/hipopnéia elevado, associada a dessaturação de oxihemoglobina importante e aumento de índice de despertares, passando a maior parte do exame com saturação menor que 90%. Diante deste quadro clínico, o Autor deve fazer uso de CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) para tratamento da SAOS, fazendo uso também de **máscara do tipo nasal**. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47 – Distúrbios do sono**.

2. Conforme formulário da Defensoria Pública da União de Transferência / Cirurgia / Prótese (Evento 1, OUT4, Página 3-6) emitidos em 23 de setembro de 2019, pela médica que o Autor é acompanhado no ambulatório do sono e necessita fazer uso contínuo do CPAP com máscara nasal, para assim evitar evolução do quadro e piora/ comprometimento cardiovascular. Relata que as consequências caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado é arritmia, piora do quadro de hipertensão arterial sistêmica, doença pulmonar e até a morte súbita, com risco de vida ou de agravamento do quadro atual.

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 SUS e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 consequente sonolência excessiva¹.
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 inspiratório.³

III – CONCLUSÃO

1. 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 tratamento⁴. A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) pode resultar em doença

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: 15 out. 2019.

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&Ing=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 out. 2019.

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: 15 out. 2019.

⁴ 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: 15 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cardiovascular, o que inclui a hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca esquerda, infarto do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita⁵.

2. Informa-se que o equipamento CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **síndrome de apneia-hipopneia do sono** (Evento1_OUT2, Página8) e (Evento 1, OUT4, Página 3-6).

3. Destaca-se que o CPAP **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC⁶ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de CPAP (ventilação não invasiva).

5. Em consulta ao banco de dados dos Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora - Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS).

6. Assim, informa-se que não existem programas nas três esferas governamentais que para fornecimento de CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua), bem como não foram identificados no SUS outros dispositivos em alternativa ao pleiteado, que possam ser sugeridos em alternativa.

7. O dispositivo CPAP possui registro ativo na ANVISA, com diversas marcas comerciais. Assim, cabe mencionar que de acordo com a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a licitação no âmbito da Administração Pública 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.

8. Cabe ainda ressaltar que em documentos médicos (Evento 1, OUT4, Página 3-6), o médico assistente relata risco de vida (morte súbita) ou agravamento do quadro clínico atual como consequência, caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento do Autor, pode comprometer a vida e o prognóstico em questão.

É o parecer.

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

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

RAFAELLA THAIS SOUZA
CARVALHO
Enfermeira
COREN-RJ 179.622

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

⁵ BALBANI, A.T. S, FORMIGONI, G.G.S. Ronco e síndrome da apneia obstrutiva do sono. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013>. Acesso em: 15 out. 2019.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 15 out. 2019.