



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1390/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5015410-26.2019.4.02.5118,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP automático com umidificador e com máscara nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OUT2, Página 10 a 12), emitido em 02 de dezembro de 2019, por [REDACTED], o Autor possui o diagnóstico de **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) grave**. Apresentando aumento do número de despertares noturnos e dessaturação com alto índice durante o sono, sendo assim, é indicado o uso contínuo do aparelho **CPAP automático com umidificador e com máscara nasal** tamanho M durante o sono. Foi informado que a não realização do tratamento pode ocasionar aumento do risco cardiovascular, comprometimento da função cognitiva e risco de morte.

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.

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,

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: 16 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 isquêmico⁴.

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 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 (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais².

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 SAHOS estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxi-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 vida³.

2. 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 CPAP⁴.

3. 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 pacientes⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Assim, informa-se que o equipamento **CPAP** com **umidificador** e o insumo **máscara nasal** estão indicados ao quadro clínico do Autor – síndrome da apneia obstrutiva do sono.

2. Quanto ao questionamento sobre a necessidade específica do equipamento requerido pela parte Autora, ressalta-se que o **CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas)** age forçando a abertura das vias aéreas superiores e promove o aumento do volume pulmonar, aumentando a sua luz e enrijecendo sua parede, tornando-a menos colapsável. De acordo com inúmeros estudos, o CPAP pode reduzir o Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) para menos de 5 a 10 eventos por hora na

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: 21 dez. 2019.

³ 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 dez. 2019.

⁴ CPAPMed. Kit CPAP REMStar Auto A-Flex System One + Umidificador System Onde. Disponível em:

<<http://www.cpapmed.com.br/conjunto/228-kit-cpap-remstar-auto-a-flex-system-one-umidificador-system-one-brinde>>. Acesso em: 21 dez. 2019.

⁵ 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: 21 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

maioria dos pacientes. Como consequência, ocorre melhora da saturação periférica da oxihemoglobina (SpO2) e a redução do número de despertares, diminuindo ou eliminando a sonolência diurna⁶.

3. Quanto à disponibilização, destaca-se que **CPAP com umidificador e máscara nasal não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC⁷ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de CPAP (ventilação não invasiva) com umidificador e máscara nasal.

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. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) com umidificador e máscara nasal.

7. Informa-se que não há alternativa terapêutica ao CPAP com umidificador e máscara nasal, para a doença do Autor, no âmbito do SUS.

8. O CPAP com **umidificador e máscara nasal** possuem registro ativo na ANVISA.

9. Acrescenta-se que em documento médico acostado (Evento 1, OUT4, Páginas 11 e 12), foi mencionado que o Autor apresenta “aumento do número de despertares noturnos e dessaturação com alto índice durante o sono, com aumento do risco cardiovascular, da probabilidade de comprometimento cognitivo, aumentando o risco de morte súbita e acidentés”. Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do aparelho CPAP, pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

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

⁶ FARIA, A. C.; CHIBANTE, F. Pressão positiva nas vias aéreas (CPAP) no tratamento da apneia obstrutiva do sono. Hospital Universitário Pedro Ernesto, Artigo de Revisão, v. 15, n. 1, p. 75-81, 2016. Disponível em: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Hq4ktn-7A_YJ:revista.hupe.uerj.br/audiencia_pdf.asp%3Faid2%3D601%26nomeArquivo%3Dv15n1a13.pdf+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 21 dez. 2019.

⁷ 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: 21 dez. 2019.