



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0051/2020

Rio de Janeiro, 10 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000151-48.2020.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao aparelho **CPAP** (aparelho de pressão positiva aérea contínua).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário de tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_OUT2_Páginas 8 a 10), emitidos em 12 de novembro e 17 de dezembro de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 48 anos, é portadora de **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) grave**, com **hipertensão arterial, diabetes mellitus, hipotireoidismo, fibromialgia, depressão e asma**. A **apneia do sono** deverá ser tratada com uso de **CPAP**, com melhora na qualidade de vida e do risco cardiovascular. Caso não realize o tratamento indicado, há aumento de risco de morte. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **G47.3** - Apneia de sono, **I10** - Hipertensão essencial (primária), **E11.7** - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, com complicações múltiplas, **E03.9** - Hipotireoidismo não especificado, **M79.7** - Fibromialgia, **F33.1** - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual moderado e **J45.9** - Asma não especificada.

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 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 (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

4. O **diabete mellitus (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)³.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

6. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. As principais etiologias do hipotireoidismo primário são: doença autoimune da tireoide, também denominada de Tireoidite de Hashimoto (caracterizada pela presença de autoanticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer da tireoide. Raramente a

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: 27 jan. 2020.

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: 27 jan. 2020.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

etiologia é relacionada a doença infiltrativa ou infecciosa da tireoide. O hipotireoidismo subclínico, também denominado de doença tireoidiana mínima, é diagnosticado quando os níveis de hormônios tireoidianos estão dentro do valor de referência do laboratório, embora o hormônio estimulante da tireoide (TSH) esteja elevado. Não existe na literatura nível de TSH definido para o diagnóstico de hipotireoidismo subclínico. Pode representar uma falência inicial da glândula tireoide, principalmente por tireoidite autoimune e pode ocorrer na ausência de sintomas⁵.

7. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica⁶.

8. A **depressão** é uma doença mental de elevada prevalência e é a mais associada ao suicídio, tende a ser crônica e recorrente, principalmente quando não é tratada. O tratamento é medicamentoso e psicoterápico. A escolha do antidepressivo é feita com base no subtipo da **depressão**, nos antecedentes pessoais e familiares, na boa resposta a uma determinada classe de antidepressivos já utilizada, na presença de doenças clínicas e nas características dos antidepressivos. 90-95% dos pacientes apresentam remissão total com o tratamento antidepressivo. É de fundamental importância a adesão ao tratamento, uma vez interrompido por conta próprio ou uso inadequado da medicação, pode aumentar significativamente o risco de cronificação. As causas são genética - estudos com famílias, gêmeos e adotados indicam a existência de um componente genético. Estima-se que esse componente represente 40% da suscetibilidade para desenvolver depressão; bioquímica cerebral - há evidências de deficiência de substâncias cerebrais, chamadas neurotransmissores. São eles Noradrenalina, Serotonina e Dopamina que estão envolvidos na regulação da atividade motora, do apetite, do sono e do humor; eventos vitais - eventos estressantes podem desencadear episódios depressivos naqueles que tem uma predisposição genética a desenvolver a doença. Os fatores de risco envolvidos são: histórico familiar; transtornos psiquiátricos correlatos; estresse crônico; ansiedade crônica; disfunções hormonais; dependência de álcool e drogas ilícitas; traumas psicológicos; doenças cardiovasculares, endocrinológicas, neurológicas, neoplasias entre outras; conflitos conjugais; mudança brusca de condições financeiras e desemprego⁷.

9. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível.⁸ Manifesta-se clinicamente por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto

⁵NOGUEIRA, C. R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

⁶ HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. O que é a depressão? Disponível em: <<http://saude.gov.br/saude-de-a-z/depressao>>> Acesso em: 06 fev. 2020.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25/11/2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/DOU-PT-1317-alterado-pela-603.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre genética, exposição ambiental e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas.⁹ Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis (substâncias do corpo e fezes de ácaros domésticos, antígenos fúngicos, de insetos como baratas e de animais domésticos, além de polens) e os vírus respiratórios, particularmente as infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR) nos primeiros anos de vida. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, como as partículas provenientes da combustão do óleo diesel, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiper-responsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por diversos fatores, específico (ou alérgicos), e inespecífico (ou não alérgicos).¹⁰

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 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 vida. O aparelho CPAP gera e direciona um fluxo contínuo de ar, (40-60 L/min), através de um tubo flexível, para uma máscara nasal ou nasobucal firmemente aderida à face do indivíduo.¹¹

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o aparelho CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) está indicado ao quadro clínico da Autora – síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) grave e asma (Evento1_OUT2_Páginas 8 a 10). No entanto, não se encontra padronizado em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

⁹ BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde. Londrina. Prefeitura do Município. Autarquia Municipal de Saúde. Asma: protocolo. 2006. Disponível em: <http://www1.londrina.pr.gov.br/dados/images/stories/Storage/sec_saude/protocolos_clinicos_saude/prot_asma.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2020.

¹⁰ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto – vol.7, n.2, ano 7, jul-dez de 2008. Disponível em: <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&ved=0CEcQFjAE&url=http%3A%2F%2Frevista.hupe.uerj.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D202%26nomeArquivo%3Dv7n2a04.pdf&ei=Ajx9UouMJo2qkQeF5oH4Aw&usg=AFQjCNHzF4hGn3CH6CS7IuJcpLEkhZwqdQ&bvm=bv.56146854,d.eW0>. Acesso em: 06 fev. 2020.

¹¹ BITTENCOURT, L.R.A. CAIXETA, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹².
3. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento1_OUT2_Página 8) é mencionado que, caso a Autora não realize o tratamento indicado, há aumento de risco de morte. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do aparelho, pode comprometer o prognóstico em questão.
4. Por fim, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP para o tratamento da apneia do sono.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 0110421

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

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

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

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 fev. 2020.