



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0437/2020

Rio de Janeiro, 18 maio de 2020.

Processo nº 5028836-25.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[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 equipamento **CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)** e ao acessório **máscara nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento1_ANEXO2_p. 10), emitido em 02 de fevereiro de 2020, por [REDACTED] o Autor, de 68 anos, apresenta quadro de **síndrome da apnéia obstrutiva do sono (SAOS) grave**, sendo indicado o uso de CPAP.

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.

3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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).*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

§ 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.

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 conseqüente 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 isquêmico.¹

3. O objetivo do tratamento da **SAOS** é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por conseqüência, 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 intrabucais.²

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: 18 mai. 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: 18 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (nasal, oronasal/facial, facial total ou capacete) associado ao equipamento de ventilação. A **máscara nasal** 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 pacientes.⁴

3. Na utilização do **CPAP**, se faz necessária a utilização do **filtro**, que consiste em um dispositivo que não permite o acúmulo de pó na parte interna do equipamento, garantindo uma maior vida útil do equipamento e a qualidade do ar que está sendo fornecido ao paciente.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre 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 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 tratamento⁶. 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 súbita⁷. É interessante notificar que para apneia moderada a **acentuada** o uso de gerador de pressão positiva contínua na via aérea (**CPAP**) durante o período do sono é o **tratamento de escolha**⁸.

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: 18 maio 2020.

⁴ SCETTINO, 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?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 18 maio 2020.

⁵ Filtro Nacional para CPAP. Descrição. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/produto/253-filtro-nacional-para-cpap-e-vpap-s9-5-unidades-resmed>>. Acesso em: 18 maio 2020.

⁶ 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/mrp/article/view/377>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

⁷ 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: 28 abr. 2020.

⁸ YAGI, C. A. Controvérsias & Interfaces. CPAP no tratamento da apneia obstrutiva do sono: indicações e implicações. Grupo Editorial MOREIRA JR. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4215>. Acesso em: 28 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O CPAP 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 maioria dos pacientes. Como consequência, ocorre melhora da saturação periférica da oxi-hemoglobina (SpO2) e a redução do número de despertares, diminuindo ou eliminando a sonolência diurna.⁹
3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento CPAP, bem como o acessório **máscara nasal** pleiteados **estão indicados** ao melhor manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Evento1_ANEXO2_p. 10).
4. Quanto ao fornecimento no SUS, após consulta ao portal eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, não foi identificado processo de incorporação do dispositivo CPAP. Dessa forma, o mesmo **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
5. Informa-se ainda que, não foi identificado outro dispositivo padronizado no SUS que possa ser sugerido em alternativa ao equipamento CPAP e seus insumos para o tratamento da apneia do sono.
6. Os itens pleiteados **possuem registro ativo, sob diversas marcas comerciais**, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
7. Por fim, no concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 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, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, estando essas portarias atualmente em vigência. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra na referida Portaria, pois não se trata de medicamento, assim como não está contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

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.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

⁹ 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://wecache.googleusercontent.com/search?q=cache:Hq4ktin-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: 18 maio 2020.