



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0583/2020

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2020.

Processo nº 5047814-50.2020.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 e 7), emitidos em 20 e 27 de julho de 2020, pelas médicas

a Autora apresenta **apneia do sono** grau moderado, com índice de apneia/hipopneia de 22, 23/hora, com **dessaturação de oxigênio e hemoglobina**, sendo indicado o uso de **CPAP** com **máscara nasal** o mais breve possível, já que tal síndrome pode desencadear alterações de pressão arterial, obesidade, entre outras, com risco de morte súbita e alterações cardiológicas.

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 ou completa das vias aéreas 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial (PaCO_2). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares¹.

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** e aparelhos intrabucais².

4. O **oxigênio** é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a **hemoglobina**. A **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO_2 (hemoglobina ligada ao O_2) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea³.

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 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 vida⁴.

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, provavelmente,

¹ MARTINS, A. B.; TUFIK, S.; MOURA, S. M. G. P. T. Síndrome da apnéia-hipopnéia 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>. Acesso em: 07 ago. 2020.

² ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apnéia e hipopnéia 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: 07 ago. 2020.

³ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: <http://www.gruponitro.com.br/atendimento-a-profissionais/%23/pdfs/artigos/multidisciplinares/moduladores-curva-oxigenio-hemoglobina-exercicio_ok.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2020.

⁴ 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: 07 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 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.
2. Assim, informa-se que o **aparelho de pressão positiva – CPAP e a máscara nasal estão indicados** ao quadro clínico da Autora – Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono com dessaturação de oxigênio e hemoglobina e alto risco de desenvolver doença cardiovascular (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 e 7). No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 5) foi mencionado que a Autora deve realizar o tratamento com aparelho CPAP o mais breve possível, sob risco de morte súbita e alterações cardiológicas. Assim, **salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do equipamento pode comprometer o prognóstico em questão**.
4. Acrescenta-se que ainda **não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de CPAP (equipamento pleiteado), que verse sobre o quadro de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono**.
5. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos **até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁸.
6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_ DESPADEC1, PÁG. 1), cumpre destacar 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, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, 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, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março

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: 07 ago. 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/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 07 ago. 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: 07 ago. 2020.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018. Destaca-se que o item pleiteado não se trata de medicamento.

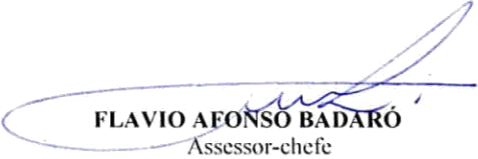
7. Elucida-se que o pleito **CPAP** é classificado como equipamento e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁹.

8. Salienta-se que o equipamento CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua) está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob diversas marcas comerciais¹⁰.

É o parecer.

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

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



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

⁹ 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> Acesso em: 07 ago. 2020.

¹⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Produtos para saúde. CPAP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap>>. Acesso em: 07 ago. 2020.