



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0693/2020

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2020.

Processo nº 5063688-75.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP), máscara nasal (tamanho M) e tubo conector**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento oriundo do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 24), emitido em 28 de agosto de 2020, pela médica o Autor é portador de **Apneia Obstrutiva do Sono moderada, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e obesidade mórbida**, sendo indicado o uso de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** com pressão fixa, além de **máscara nasal (tamanho M) e tubo conector**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **G47.3 - Apneia de sono; J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior e E66.8 - Outra obesidade**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

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 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 da pressão parcial



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da doença envolve bronquite crônica e **enfisema pulmonar**, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave. A iniciativa global para DPOC (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro³.

5. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁴.

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,

¹ MARTINS, A. B.; TUFIK, S.; MOURA, S. M. G. P. T. Síndrome da apneia-hipopneia 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: 18 ago. 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 ago. 2020.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 18 set. 2020.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 18 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 vida⁵

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, 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 pacientes⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor que apresenta **Apneia Obstrutiva do Sono moderada, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e obesidade mórbida**. Assim, tendo sido prescrito o uso do equipamento **CPAP, máscara nasal (tamanho M) e tubo conector**.

2. 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 tratamento⁷. 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 súbita⁸. 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**⁹.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP**, bem como o insumo **máscara nasal e tubo conector estão indicados** diante o quadro clínico do Autor.

4. No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

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 - CONITEC¹⁰.

⁵ 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: 18 set. 2020.

⁶ 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: 18 set. 2020.

⁷ 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: 02 set. 2020.

⁸ 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: 02 set. 2020.

⁹ 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: 02 set. 2020.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

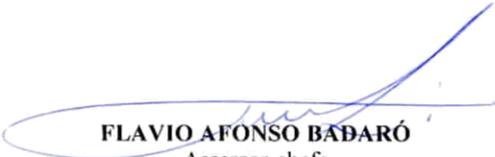
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Acrescenta-se que, não foram identificados programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas com fornecimento de CPAP (equipamento pleiteado), que verse sobre o quadro de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono.
7. Cabe ainda ressaltar que em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 e 5) foi mencionado que o Autora deve realizar o tratamento com aparelho CPAP para reduzir intercorrências da apneia durante o sono, sob risco de morte. Assim, salienta-se que a demora exacerbada para o acesso ao equipamento pode comprometer o prognóstico em questão.
8. 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)¹¹.

É o parecer.

Ao 4º 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

¹¹ 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: 18 set. 2020.