



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

parecer-0011-2021

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT.JUS-FEDERAL Nº 0012/2021**

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2021.

Processo nº 5001176-22.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) e ao insumo máscara nasal (tamanho M).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 9), emitido em 17 de dezembro de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor é portador de hipertensão arterial, obesidade, hipotireoidismo, transtorno do humor e síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) moderada, sendo indicado o uso de aparelho de pressão positiva aérea contínua (CPAP) que deve ser iniciado o quanto antes, além de máscara nasal (tamanho M). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G47.3 - Apneia de sono.

### 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 da pressão parcial

*Lau*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de gás carbônico no sangue arterial ( $\text{PaCO}_2$ ). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares<sup>1</sup>.

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<sup>1</sup>.

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 intrabucais<sup>2</sup>.

4. 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, cérebro, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>3</sup>.

5. O hipotireoidismo é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoideana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central)<sup>4</sup>.

6. 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  $\text{kg/m}^2$ . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a  $30 \text{ kg/m}^2$ , 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 III<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000100017&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 14 jan. 2021.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 14 jan. 2021.

<sup>3</sup> 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: 14 jan. 2021.

<sup>4</sup> NOGUEIRA, 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/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf). Acesso em: 14 jan. 2021.

<sup>5</sup> 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](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf). Acesso em: 14 jan. 2021.

2  
Lau



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 vida<sup>6</sup>

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 pacientes<sup>7</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de hipertensão arterial, obesidade, hipotireoidismo, transtorno do humor e síndrome da apneia obstrutiva do sono moderada, solicitando e tendo sido prescrito o uso de aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) e máscara nasal (tamanho M) (Evento 1, ANEXO2, Página 9).

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 tratamento<sup>8</sup>. 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 súbita<sup>9</sup>. 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<sup>10</sup>.

3. Informa-se que CPAP e máscara nasal (tamanho M) estão indicados ao quadro clínico do Autor – *síndrome da apneia obstrutiva do sono moderada* (Evento 1, ANEXO2, Página 9). No entanto, não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

<sup>6</sup> 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: 14 jan. 2021.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004)>. Acesso em: 14 jan. 2021.

<sup>8</sup> 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: 14 jan. 2021.

<sup>9</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013)>. Acesso em: 14 jan. 2021.

<sup>10</sup> 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](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4215)>. Acesso em: 14 jan. 2021.

lane  
3



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e seus insumos para o tratamento da apneia do sono.
5. Ratifica-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.
6. 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<sup>11</sup>.
7. Adicionalmente, registra-se que o equipamento e o insumo pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

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

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 jan. 2021.