



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1123/2021

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2021.

Processo nº 5116844-41.2021.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos onde constam as informações pertinentes ao pleito.
2. Segundo documento (Evento 1, COMP12, Página 1), emitido em 20 de outubro de 2021, pela médica , em receituário próprio, o Autor, 37 anos, o Autor foi submetido a exame de polissonografia, onde foi concluído: índice de apneia e hipopneia acentuadamente aumentado, associado à dessaturação da oxi-hemoglobina. Índice de despertares aumentado, sendo a saturação média de **94%**.
3. De acordo com documento do Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento 1, COMP13, Página 1), emitido em 03 de novembro de 2021, pela otorrinolaringologista o Autor, 37 anos, apresenta cardiopatia, valvulopatia e hipertensão arterial. Realizou o exame polissonografia em 31/08/2021, onde foi diagnosticado com **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave**. Foi indicado o uso de **aparelho de pressão positiva aérea contínua (CPAP) e máscara nasal (tamanho M)**, que deve ser iniciado o quanto antes. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G47.3 - Apneia de sono**.

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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 **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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

5. As **cardiopatias** são afecções que envolvem o coração, inclusive anomalias estruturais e funcionais⁴. As **valvulopatias** são doenças que envolvem a funcionalidade da válvula aórtica. A doença da válvula aórtica frequentemente resulta em um fluxo sanguíneo para trás e / ou regurgitado no ventrículo esquerdo ou uma diminuição do fluxo sanguíneo do coração. Inclui condições congênitas (por exemplo, válvula aórtica bicúspide), síndromicas e adquiridas (por exemplo, relacionadas à idade, associadas à infecção)⁵.

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

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: 12 nov. 2021.

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: 12 nov. 2021.

³ 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: 12 nov. 2021.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de cardiopatia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280>. Acesso em: 12 nov. 2021.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de valvulopatia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.484.048>. Acesso em: 12 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 vida⁶

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 pacientes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave, além de cardiopatia, valvulopatia e hipertensão arterial (Evento 1, COMP12, Página 1), solicitando o fornecimento de aparelho de pressão positiva aérea contínua (CPAP) e máscara nasal (tamanho M) (Evento 1, INIC2, Página 3).

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 tratamento⁸. 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 súbita⁹.

3. Segundo Ficha Técnica do CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o CPAP está indicado para tratamento de distúrbios respiratórios: pacientes com quadro de carência respiratória em ambientes de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea¹⁰.

4. Diante do exposto, informa-se que **aparelho de pressão positiva érea contínua (CPAP) e máscara nasal (tamanho M) estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave (Evento 1, COMP12, Página 1). 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, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

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 - CONITEC¹¹.

⁶ 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: 12 nov. 2021.

⁷ 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: 12 nov. 2021.

⁸ 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: 12 nov. 2021.

⁹ 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: 12 nov. 2021.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica - CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2021.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e insumo pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1, COMP12, Página 1) foi mencionado que o Autor deve realizar o tratamento com aparelho CPAP "*o quanto antes*".

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02