



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0058/2022

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000016-05.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e **máscara nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 7), emitido em 25 de janeiro de 2022, pela o Autor apresenta **apneia do sono**, com indicação de uso de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e **máscara nasal**.

2.. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 12), assinado pela médica o Autor

é portador de **apneia obstrutiva do sono** e **hipertensão arterial sistêmica**, sendo indicado o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** manual, uso diário e contínuo. É informado que o Autor apresenta grande chance de sofrer evento cardiovascular, visto que é portador de **hipertensão resistente** e a **apneia do sono** não tratada corrobora para o pior controle da hipertensão e aumenta a chance de eventos cardiovasculares como infarto e acidente vascular encefálico. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**) **G47.3 – Apneia de sono; I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

3. Em (Evento 1, ANEXO2, Página 14) foi acostado documento, emitido em 07 de dezembro de 2021, pelo médico onde informa que o Autor, 56 anos, apresenta **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** e o tratamento é realizado com **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** para controle dos sintomas e prevenção das complicações. É citado que o Autor é acompanhado pelo Serviço de Otorrinolaringologia do Hospital Federal dos Servidores do Estado. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de gás carbônico no sangue arterial (PaCO₂). 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, encéfalo, 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.

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 SAOS estão relacionados à

¹MARTINS, 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: 31 jan. 2022.

²ALMEIDA, 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: 31 jan. 2022.

³Sociedade 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: 31 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)**, associado a **hipertensão arterial sistêmica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 12 e 14), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e **máscara nasal** (Evento 1, INIC1, Página 7).

2. 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.

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 espontânea⁸.

4. Diante do exposto, informa-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e **máscara nasal estão indicados** ao quadro clínico do Autor – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS), associado a hipertensão arterial sistêmica (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 12 e 14).

5. De acordo com a CONITEC, o CPAP é financiado pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes). O CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes, mas

4BITTENCOURT, 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: 31 jan. 2022.

5SCHETTINO, 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: 31 jan. 2022.

6SILVA, 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: 31 jan. 2022.

7BALBANI, 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: 31 jan. 2022.

8Comissão 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: 31 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sim financiado através dos instrumentos citados⁹. Assim, **não se encontram padronizados** 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.**

6. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰, que verse sobre **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** – quadro clínico que acomete o Autor.

7. Elucida-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** possui registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹¹.

8. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 17), é informado que o Autor apresenta grande chance de sofrer evento cardiovascular, visto que é portador de hipertensão resistente, e a apneia do sono não tratada corrobora para o pior controle da hipertensão e aumenta a chance de eventos cardiovasculares como infarto e acidente vascular encefálico. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no início do tratamento com o aparelho indicado, pode comprometer o prognóstico em questão.

É o parecer.

Ao Juízo 4 da Justiça 4.0, 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

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#N>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap>>. Acesso em: 31 jan. 2022.