



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0082/2022

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000028-19.2022.4.02.5140,
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)**, com **umidificador** e **máscara nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 15), emitido em 26 de janeiro de 2022, pelo médico , vinculado ao Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, a Autora apresenta **rinossinovite crônica com polipose nasal** e **asma brônquica**, sendo indicado o uso do **aparelho CPAP** diariamente. Foi informado que há aumento do risco de eventos cardiovasculares, descontrole das doenças crônicas e aumento do risco de morte súbita, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-

10) **J33.8 – Outros pólipos do seio paranasal; J32.9 - Sinusite crônica não especificada; J45.9 - Asma não especificada.**

2. De acordo com documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 16), emitido em 17 de janeiro de 2022, pela otorrinolaringologista a Autora, 50 anos, é portador de **apneia obstrutiva do sono grave**, sendo indicado o uso de **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas)**, que deve ser iniciado o quanto antes, juntamente com **umidificador** e **máscara nasal (tamanho M)**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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 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 **polipose nasossinusal** é uma doença degenerativa da mucosa onde há formação de múltiplas estruturas polipóides nas cavidades nasais e seios paranasais e cujos mecanismos fisiopatológicos ainda não são bem compreendidos. Os pacientes apresentaram índices de testes cutâneos positivos iguais ou maiores que a população geral, entretanto, não houve diferenças histológicas ou ultraestruturais entre os pólipos de pacientes alérgicos e dos não alérgicos, sugerindo ser a alergia um fator contribuinte, mas não causal na fisiopatologia da polipose nasossinusal³.
5. A **rinossinusite (RS)** é caracterizada pela inflamação da mucosa do nariz e seios paranasais, constituindo-se em uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. Por sua alta prevalência, a **RS** é reconhecida e tratada por um número grande de profissionais médicos, além dos otorrinolaringologistas, desde generalistas que trabalham na atenção primária, bem como pediatras, pneumologistas e alergologistas⁴. A **sinusite** é a inflamação da mucosa nasal em um ou mais dos seios paranasais⁵. A sinusite está comumente associada à asma e as evidências sugerem uma relação de causa e efeito, isto é, que a rinossinusite pode desencadear ou exacerbar a asma⁶.

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: 04 fev. 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: 04 fev. 2022.

³Scielo. SOUZA, B. B. Et al. Polipose nasossinusal: doença inflamatória crônica evolutiva? *Rev. Bras. Otorrinolaringol.* 69 (3), jun. 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rboto/a/NSnwfqZWPPKNrcbQbtnVqVP/?lang=pt>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁴Scielo. Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. *Rev. Bras. Otorrinolaringol.* vol.74 no.2 suppl.0 São Paulo 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992008000700002>. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁵Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de sinusite. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C01.748.749>. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁶Scielo. IBIAPINA, C. C. Et al. Rinite, sinusite e asma: indissociáveis? *J. Bras. Pneumol.* 2006;32(4):357-66. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbneu/a/KhkVKD69t7zymHZkWCmwGsr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 fev. 2022.



6. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível⁷. Manifesta-se clinicamente por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre genética, exposição ambiental e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas⁸. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis (substâncias do corpo e fezes de ácaros domésticos, antígenos fúngicos, de insetos como baratas e de animais domésticos, além de polens) e os vírus respiratórios, particularmente as infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR) nos primeiros anos de vida. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, como as partículas provenientes da combustão do óleo diesel, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiper-responsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por diversos fatores, específico (ou alérgicos), e inespecífico (ou não alérgicos)⁹.

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 vida¹⁰. Alguns aparelhos possuem sistema de **umidificação** integrada, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal¹¹.

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 pacientes¹².

III – CONCLUSÃO

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25/11/2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1317_25_11_2013.html>. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁸ BRASIL. Secretaria Municipal de Saúde. Londrina. Prefeitura do Município. Autarquia Municipal de Saúde. Asma: protocolo, 2006. Disponível em: <http://www1.londrina.pr.gov.br/dados/images/stories/Storage/sec_saude/protocolos_clinicos_saude/prot_asma.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁹ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto – v.7, n.2, ano 7, jul-dez de 2008. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁰ 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: 04 fev. 2022.

¹¹ Cpaps. Kit CPAP auto AirSense 10 + Umificador + Wisp. Descrição do produto. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/promocao-cpap/cpap-umificador-mascara/cpap-s10-autoset-umificador-wisp>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

¹² SCHEFFINO, 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: 04 fev. 2022.



1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave**, associado à **rinossinovite crônica com polipose nasal** e **asma brônquica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 16), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)**, com **umidificador** e **máscara nasal** (Evento 1, INIC1, Página 7).
2. Informa-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) está indicado** ao quadro clínico da Autora – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave, associado à rinossinovite crônica com polipose nasal e asma brônquica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 16).
3. 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 sim financiado através dos instrumentos citados¹³. 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.**
4. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1, LAUDO6, Página 2) foi mencionado que há aumento do risco de eventos cardiovasculares, descontrole das doenças crônicas e aumento do risco de morte súbita, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado. Assim, elucida-se que a demora exacerbada na aquisição e uso do equipamento pode influenciar negativamente o prognóstico em questão.
5. Elucida-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** possui registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹⁴.
6. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹⁵ que verse sobre **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** – quadro clínico que acomete a Autora.

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 DURA O

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ 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: 04 fev. 2022.

¹⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

¹⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 fev. 2022.