



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0795/2022

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2022.

Processo nº 5000259-46.2022.4.02.5140,
Ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático, com umidificador, máscara nasal (tamanho P) e tubo conector flexível**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 19) e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Página 20), emitidos respectivamente em 21 e 08 de julho de 2022, pela médica , a Autora é portadora de **Síndrome de apneia obstrutiva do sono** severa, de longa data sendo tratada com tentativa de mudança dos hábitos de vida, sem sucesso, apresentando sonolência excessiva diurna, com alto risco de acidentes em geral além de alterações severas no humor, com tendência à **depressão** e alto risco cardiovascular, incluindo infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, doença renal crônica, cegueira e morte súbita; também é portadora de **narcolepsia**, em uso de Ritalina, sendo indicado o tratamento contínuo com prótese respiratória do tipo **aparelho de pressão positiva contínua (CPAP), com umidificador, máscara nasal (tamanho P) e tubo conector flexível**, que consubstancia-se no único tratamento disponível para esta síndrome, o que reduzirá drasticamente a possibilidade de ocorrência destas complicações. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47.3 - Apneia de sono** e **I48: Flutter e fibrilação atrial**

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.

2. A **Narcolepsia** é uma alteração pouco frequente do sono, que se caracteriza por crises recidivantes de sono durante as horas normais de vigília e também de cataplexia, paralisia do sono e alucinações. Desconhece-se a causa, mas a perturbação costuma apresentar-se em pessoas com antecedentes familiares, o que sugere uma predisposição genética. Embora a narcolepsia não tenha consequências graves para a saúde, pode produzir um sentimento de temor e aumentar o risco de acidentes³.

6. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido⁴.

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

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: 09 ago. 2022.

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: 09 ago. 2022.

³ Manual Merck – Edição de Saúde para a Família - Doenças do Cérebro e do Sistema Nervoso – Perturbações do Sono (Narcolepsia). Disponível em: <http://www.manualmerck.net/?id=90&cn=859&ss=>. Acesso 09 ago 2022.

⁴ ESTADO DE SANTA CATARINA. Sistema Único de Saúde. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. 2015. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



das vias aéreas superiores. Os benefícios do uso de CPAP na SAOS 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 produzem melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida⁵. Alguns aparelhos possuem sistema de **umidificação** integrada, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal⁶.

2. O **umidificador** para CPAP é indicado para aliviar sintomas de ressecamento de nariz, boca e garganta e de congestão nasal em casos de rinite, clima seco e/ou altas pressões de CPAP⁷.

3. 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 de vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de Síndrome da apneia obstrutiva do sono severa, além de narcolepsia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 20), solicitando o fornecimento de aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático, com humidificador, máscara nasal (tamanho P) e tubo conector flexível (Evento 1, INIC1, Página 7).

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 tratamento⁹. 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 súbita¹⁰. 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**.¹¹

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: 09 ago. 2022.

⁶ Cpaps. Kit CPAP auto AirSense 10 + Umidificador + Wisp. Descrição do produto. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/promocao-cpap/cpap-umidificador-mascara/cpap-s10-autoset-umidificador-wisp>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁷ CPAPMed. Kit CPAP REMStar Auto A-Flex System One + Umidificador System Onde. Umidificador. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/conjunto/228-kit-cpap-remstar-auto-a-flex-system-one-umidificador-system-one-brinde>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁸ 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: 09 ago. 2022.

⁹ 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: 09 ago. 2022.

¹⁰ 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: 09 ago. 2022.

¹¹ DRAGER, L. F. Et al. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. Arq. Bras. Cardiol. 78 (5), maio 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Assim, informa-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) com umidificador, máscara nasal e tubo conector flexível estão indicados** ao quadro clínico da Autora - apneia obstrutiva do sono grave (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 20).
4. 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 citados¹². 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.
5. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 19) foi mencionado que a Autora deve fazer uso do aparelho (CPAP) urgentemente, sendo o mesmo imprescindível para o seu tratamento.
6. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹³ que verse sobre **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** – quadro clínico que acomete a Autora, bem como não houve até o momento recomendação para incorporação do CPAP no SUS.
7. Destaca-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** possui registro na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.¹⁴

É o parecer.

Ao Juízo 2 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 09 ago. 2022.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 27 mai. 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: 09 ago. 2022.