



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0323/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 5001895-30.2023.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** (tamanho M).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 7), emitidos em 28 de abril e 14 de outubro de 2022 e 13 de janeiro de 2023, pelos médicos e , a Autora, 69 anos, é acompanhada pelo Serviço de Otorrinolaringologia desta unidade, apresentando **doença pulmonar obstrutiva crônica grave, síndrome de hipoventilação, obesidade e síndrome da apneia obstrutiva do sono**, faz uso de oxigênio domiciliar e apresenta **dispneia** aos grandes esforços. Necessita de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático** (pressão inicial 4cm/H₂O, rampa 5 minutos e pressão fixa 7 cm/H₂O, relatório domiciliar com índice de apneia-hipopneia (IAH), hora de uso e presença de fuga e **máscara nasal** (tamanho M). Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G47.3 - Apneia de sono; I10 – Hipertensão essencial (primária); E10 - Diabetes Mellitus insulino-dependente; J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

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 **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da doença envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave. A iniciativa global para DPOC (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro³.

5. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁴.

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 kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou

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: 15 mar. 2023.

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: 15 mar. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_pr0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁴ MARTINEZ, J. A. B.; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.



superior a 30 kg/m², 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 III⁵.

7. **A Síndrome de Hipoventilação por Obesidade** é a síndrome de hipoventilação que ocorre em muitas pessoas obesas com excesso de tecido adiposo circundando o abdome e diafragma. É caracterizada por quimiossensibilidade ventilatória reduzida ou ausente, hipóxia crônica, hipercapnia, policitemia e períodos longos de sono durante o dia e noite (hipersonolência). É um estado frequentemente relatado como apneia do sono tipo obstrutiva, mas pode ocorrer separadamente⁶.

8. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁷.

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 oxihemoglobina 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 vida⁸. Alguns aparelhos possuem sistema de **umidificação integrada**, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal⁹.

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

⁵ 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: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf >. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em ciências da Saúde. Descrição de Síndrome de Hipoventilação por Obesidade. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.618.085.852.850.500 >. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁷ Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁸ 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: 15 mar. 2023.

⁹ 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: 15 mar. 2023.



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 pacientes¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave, síndrome de hipoventilação, obesidade, síndrome da apneia obstrutiva do sono e dispneia** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 7), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão positiva contínua (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** (tamanho M) (Evento 1, INIC1, Página 8). Contudo, destaca-se que em documentos médicos acostados ao processo não foi descrita a especificação “umidificador” para a prescrição de CPAP.
2. Cabe 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 tratamento¹¹. 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 súbita¹². 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**¹³.
3. Assim, informa-se que o uso de **aparelho de pressão positiva contínua (CPAP) automático e máscara nasal estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora – doença pulmonar obstrutiva crônica grave, síndrome de hipoventilação, obesidade, síndrome da apneia obstrutiva do sono e dispneia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 7).
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 citados¹⁴. Assim, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

¹⁰ 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: 15 mar. 2023.

¹¹ 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: 15 mar. 2023.

¹² 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: 15 mar. 2023.

¹³ 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: 15 mar. 2023.

¹⁴ 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: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Destaca-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e **máscara nasal** possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹⁵.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

FLAVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap> >. Acesso em: 15 mar. 2023.