



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2023

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2023.

Processo nº 5065067-46.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) automático com umidificador** e ao insumo **máscara nasal (tamanho M)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – UNIRIO (Evento 1, ANEXO2, Página 8), emitido em 10 de abril de 2023, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta o diagnóstico de **síndrome da apneia obstrutiva do sono grave**. A apneia obstrutiva do sono é fator de risco para diversas condições, como hipertensão arterial, arritmias cardíacas e aumento do risco de morte súbita. Para tratamento, é indicado o uso do **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)**, que deve ser iniciado o quanto antes. Sendo solicitado o **CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) automático com umidificador e máscara nasal (tamanho M)**. Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional 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.

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 (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços



respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a consequente sonolência excessiva¹.

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** (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais².

DO PLEITO

1. O **CPAP** (*Continuous Positive Airway Pressure*) é modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, em que o usuário respira espontaneamente através de um circuito pressurizado, de tal forma que uma pressão positiva, previamente ajustada, é mantida constante, durante as fases inspiratória e expiratória, com a manutenção da abertura dos alvéolos em todo o ciclo respiratório. A terapia com CPAP nasal nas apneias obstrutivas do sono consiste em manter abertas as vias aéreas superiores, tornando-as permeáveis, por impedir uma baixa pressão intraluminal, funcionando assim como uma tala pneumática, que impedirá o colapso das vias aéreas durante o esforço inspiratório³.

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (**nasal**, oronasal/facial, facial total ou capacete) associado ao equipamento de ventilação. **máscara nasal** 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 pacientes⁴.

3. O **umidificador** para **CPAP** e/ou **BIPAP** 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 CPAP⁵.

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 12 jun. 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: 12 jun. 2023.

³ SILVA, K. K. L.; MITTELMANN, R. Análise epidemiológica dos pacientes com síndrome de apneia obstrutiva do sono submetidos à titulação por ventilação não invasiva. Monografia de conclusão de curso de Fisioterapia. Blumenau: Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: <http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁴ 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?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁵ 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: 12 jun. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. 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. 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 escolha⁸. 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 espontânea⁹.

2. Diante do exposto, informa-se que o equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático com umidificador** e o insumo **máscara nasal, estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 8). No entanto, **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.

2.1. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes equipamentos e insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.

3. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰.

4. Informa-se que não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento de CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua), bem como não foram identificados outros dispositivos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa ao pleito.

5. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 8) é mencionado que, a patologia que acomete a Autora – **Apneia Obstrutiva do Sono Grave** – “... é fator de risco para diversas condições, como hipertensão arterial, arritmias cardíacas e aumento do risco de morte súbita ...”. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada para a aquisição dos referidos equipamento e insumo, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.**

⁶ 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 jun. 2023.

⁷ 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 jun. 2023.

⁸ YAGI, C. A. Controvérsias & Interfaces. CPAP no tratamento da apneia obstrutiva do sono: indicações e implicações. Grupo Editorial MOREIRA JR. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4215>. Acesso em: 12 jun. 2023.

⁹ 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 jun. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 12 jun. 2023.