



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1410/2023

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2023.

Processo nº 5101661-59.2023.4.02.5101
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle/UNIRIO (Evento 1, ANEXO2, Página 20), emitido em 23 de março de 2023, pela otorrinolaringologista o Autor, 63 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica** de difícil controle e **asma**. Realizou o exame polissonografia, sendo diagnosticado com **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAHOS) grave**, sendo indicado o uso de **aparelho de pressão aérea contínua positiva CPAP e máscara nasal** (tamanho M), que deve ser iniciado o quanto antes. Foi informado o 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 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 (PaCO_2). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares¹.

2. 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.

3. 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, cérebro, 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 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 vida⁴. Alguns aparelhos possuem sistema de umidificação integrada, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal⁵.

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 pacientes⁶.

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: 05 out. 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: 05 out. 2023.

³ Sociedade 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: 05 out. 2023.

⁴ 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: 05 out. 2023.

⁵ 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: 05 out. 2023.

⁶ 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: 05 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave**, além de hipertensão arterial (Evento 1, ANEXO2, Página 20), solicitando o fornecimento do equipamento **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** (tamanho M) (Evento 1, INIC1, Página 6).
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 tratamento⁷. 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 súbita⁸. 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**⁹.
3. Assim, informa-se que o uso do **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** (tamanho M) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave** (Evento 1, ANEXO2, Página 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 citados¹⁰. 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. Assim, **não há programas nas esferas governamentais** que atenda a necessidade terapêutica do Autor.
5. Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) e máscara nasal** possuem registros ativos na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.
6. Elucida-se que **aparelho de pressão positiva contínua (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** são classificados como equipamento e insumo e não como

⁷ 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/rmmp/article/view/377>>. Acesso em: 05 out. 2023.

⁸ 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: 05 out. 2023.

⁹ 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: 05 out. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf/view>>. Acesso em: 05 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹¹.

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

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>> Acesso em: 05 out. 2023.