



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1413/2023

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2023.

Processo nº 5101630-39.2023.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **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) e máscara nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 e 19), emitidos em 27 de junho de 2023, pelos médicos a Autora tem diagnóstico de **Síndrome Obstrutiva do Sono moderada**, além de **sonolência diurna** e **diabetes mellitus**, sendo indicado o uso de **aparelho de pressão aérea contínua positiva CPAP e máscara nasal**, que deve ter início imediato. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G47.3 - Apneia de sono** e descrito o aparelho prescrito com os seguintes parâmetros:

- Aparelho de pressão variável ou de pressão fixa (regulagem inicial):
 - Auto – pressão mínima 6 / pressão máxima 11;
 - CPAP pressão fixa: 9;
 - Rampa: 20;
 - APE: 2.
- Máscara nasal.

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. 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 gestacional³.
4. A **sonolência diurna** são transtornos caracterizados por hipersonolência durante o horário normal de despertar, podendo prejudicar o funcionamento cognitivo. Os subtipos incluem transtornos de hipersonia primária (ex., hipersonolência idiopática; narcolepsia e síndrome de kleine-levin) e transtornos de hipersonia secundária, no qual a sonolência excessiva pode ser atribuída a uma causa conhecida (ex., efeito de drogas, transtornos mentais e **síndromes da apneia do sono**)⁴.

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

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 Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de sonolência excessiva. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.886.425.800.200>. Acesso em: 05 out. 2023.



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 vida⁵. Alguns aparelhos possuem sistema de umidificação integrada, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal⁶.

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 pacientes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono moderada**, além de sonolência diurna e diabetes *mellitus* (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 e 19), solicitando o fornecimento do equipamento **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)** e **máscara nasal** (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 tratamento⁸. 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 súbita⁹. 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**¹⁰.

3. Assim, informa-se que o uso do **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)** e **máscara nasal** estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono moderada** (Evento 1, ANEXO2, Página 18).

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,

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: 05 out. 2023.

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: 05 out. 2023.

⁷ 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.

⁸ 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: 05 out. 2023.

⁹ 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.

¹⁰ 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.



mas sim financiado através dos instrumentos citados¹¹. 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 da Autora.

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. Quanto ao questionamento acerca de contraindicação, elucida-se que a ventilação não invasiva está contraindicada em casos de - incapacidade de cooperar, proteger as vias aéreas, ou secreções abundantes, rebaixamento de nível de consciência, falências orgânicas não respiratórias, cirurgia facial ou neurológica, trauma ou deformidade facial, alto risco de aspiração, obstrução de vias aéreas superiores e anastomose de esôfago recente¹², o que **não configura o caso da Autora**, de acordo com documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 18).

7. Quanto ao questionamento acerca de possibilidade de dano irreparável, cabe esclarecer que não foi relatada tal informação em documentos médicos acostados ao processo. Contudo, a deterioração da limitação ao fluxo aéreo está associada ao aumento de exacerbações, hospitalizações e risco de morte¹³. Assim, considerando que foi indicado à Autora o **início imediato** do aparelho CPAP, salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento pode comprometer negativamente o prognóstico em questão.

Ao 4º 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 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.

¹² Hospitais Universitários Federais – EBERH. Procedimento Operacional Padrão. Ventilação Não invasiva - Versão 1.0. Unidade de Reabilitação. POP/UR/013/2020. Disponível em: < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huac-ufcg/ acesso-a-informacao/boletim-de-servico/pops/2020/dezembro-2020/2-pop-ventilacao-nao-invasiva.pdf> >. Acesso em: 05 out. 2023.

¹³ Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Telecondutas. Versão digital, 2023. Disponível em: < https://www.ufrgs.br/telessaunders/wp-content/uploads/2022/08/Teleconduta_DPOC_08.08.22.pdf >. Acesso em: 05 out. 2023.