



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1594/2023

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2023.

Processo nº 5109017-08.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator** do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático** com **umidificador** e **máscara nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados ao processo originário 5106176-40.2023.4.02.5101 (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13), em impressos do hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 27 de setembro e 11 de outubro de 2023 pelo médico a Autora, 63 anos de idade, com síndrome metabólica, apresenta queixas de sono não efetivo, em uso de zolpidem, fluoxetina e diazepam há muitos anos. Realizou polissonografia que evidenciou **apneia do sono** com episódios de dessaturação do oxigênio, chegando a **76% de saturação durante a noite**. Foi solicitado **aparelho** de pressão positiva contínua em vias aéreas - **CPAP** em função do risco iminente para morte súbita e complicações clínico-metabólicas.

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. 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.

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 SAOS 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 vida³. Alguns aparelhos possuem sistema de umidificação integrada, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal⁴. Para que seja possível a utilização do equipamento CPAP é necessário um tipo de **máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete)** como interface.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** (Evento 1, ANEXO2, Página 13), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** (Evento 1, AGRAVO1, Página 7).

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: 11 nov. 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: 11 nov. 2023.

³ 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: 11 nov. 2023.

⁴ Cpaps. Kit CPAP auto AirSense 10 + Umidificador + Wisp. Descrição do produto. Disponível em: <<https://www.https://www.cpaps.com.br/cpap-airsense-10-com-umidificador-mascara-nasal-wisp>>. Acesso em: 11 nov. 2023.



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 tratamento⁵. 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 súbita⁶. 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**⁷.

3. Assim, informa-se que o uso **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal estão indicados** ao manejo do quadro clínico dos Autora.

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 citados⁸. Assim, **não se encontra padronizado** 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 atendam à necessidade terapêutica do Autor.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade que acomete o Autor - **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono**.

6. Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva - CPAP, automático com umidificador e máscara nasal** possuem registros ativos na ANVISA sob diversas marcas comerciais.

7. Em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 13) é informado que a Autora *“realizou polissonografia que evidenciou **apneia do sono com episódios de dessaturação do oxigênio, chegando a 76% de saturação durante a noite**”*, sendo solicitado o aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas - CPAP *“em função do risco iminente para morte súbita e*

⁵ 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: 11 nov. 2023.

⁶ 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: 11 nov. 2023.

⁷ 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: 11 nov. 2023.

⁸ 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: 11 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complicações clínico-metabólicas”. Assim, entende-se que a demora exacerbada para o início do tratamento com o aparelho pleiteado pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

É o parecer.

À da 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

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