



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1689/2022

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2022.

Processo nº 0029194-68.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP automático com umidificador (aparelho de pressão aérea contínua positiva)** e ao acessório **máscara nasal (tamanho M)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico anexado aos autos à folha 57, sendo suficiente à análise do pleito.
2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fl. 57), emitido em 07 de março de 2022, pelo médico [REDACTED], o Autor, de 52 anos de idade, realizou o exame de polissonografia e, em 03 de dezembro de 2021 foi diagnosticado com **síndrome de apneia obstrutiva do sono grave**. Foram prescritos o equipamento **CPAP automático com umidificador (aparelho de pressão aérea contínua positiva)** e o acessório **máscara nasal (tamanho M)**.
3. Foi mencionado 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. A **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.

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

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: 27 jul. 2022.

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: 27 jul. 2022.

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: 27 jul. 2022.

⁴ SCETTINO, 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: 27 jul. 2022.



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.

2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP automático com umidificador (aparelho de pressão aérea contínua positiva)** e o acessório **máscara nasal (tamanho M)** pleiteados estão indicados e são imprescindíveis e eficazes no manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (fl. 57). No entanto, 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.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste equipamento e acessório, ressalta-se que não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

3. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus **acessórios** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷. Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

4. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (fl. 57) é mencionado que “... a apneia obstrutiva do sono é fator de risco para diversas complicações, como hipertensão arterial, arritmias cardíacas e aumento do risco de morte súbita ...”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada para a aquisição do equipamento com seu acessório pleiteados, pode influenciar negativamente no prognóstico do Demandante.

5. Sobretudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e o acessório máscara nasal para o tratamento da apneia do sono.

6. Insta elucidar que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que o pleito em questão não se trata de medicamento, mas de equipamento e acessório para a saúde.

7. Salienta-se ainda que o equipamento **CPAP automático com umidificador (aparelho de pressão aérea contínua positiva)** e o acessório **máscara nasal (tamanho M)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

8. Quanto à solicitação autoral (fls. 34 e 35, item “13”, subitens “c” e “j”)

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/tmrrp/article/view/377>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

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: 27 jul. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁸ 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: 27 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

referente ao provimento de “... *todo o tratamento, exames, procedimentos e medicamentos necessários ao reestabelecimento da saúde da parte Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira

COREN/RJ 330.191

ID: 4466837-6

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