



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0502/2023

Rio de Janeiro, 21 de março de 2023.

Processo nº Processo: 0873876-
78.2022.8.19.0001, ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **máscara oronasal AirFit N20 - medium** (ResMed®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Policlínica Piquet Carneiro/Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 40441958 - Pág. 6), não datado e emitido pela médica pneumologista [REDACTED] o Autor, 36 anos de idade possui a **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono**. Relatado que esta doença se caracteriza por paradas respiratórias durante o sono ocasionadas por obstrução da via aérea, levando a quedas na oxigenação sanguínea e fragmentação do sono. A apneia do sono, quando não tratada, aumenta de forma significativa a ocorrência de acidente automobilístico, refluxo gastroesofágico, resistência insulínica (“*pré-diabetes*”), hipertensão arterial, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico e **morte por doença cardiovascular**. O Autor tem usado o CPAP regularmente há 6 anos. No momento, devido ao desgaste natural da máscara pelo uso diário a mesma necessita ser substituída. Relatado também que é portador de **Síndrome de Prader-Willi**. Solicitada a seguinte máscara para que possa manter o tratamento da apneia do sono:

- **máscara oronasal AirFit N20 - medium** (ResMed®).

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G47.3 – Apneia do sono** e **Q87.1 - Síndromes com malformações congênicas associadas predominantemente com nanismo**.

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 conseqüente 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.
4. **Síndrome de Prader-Willi** corresponde ao transtorno autossômico dominante causado por deleção do braço longo proximal do cromossomo 15 paterno (15q11-q13) ou por herança de ambos os pares de cromossomos 15 materno (dissomia uniparental) que é impressa (impressão genômica) e silenciosamente herdada. Entre as manifestações clínicas estão retardo mental, hipotonia muscular, hiperfagia, obesidade, baixa estatura, hipogonadismo, estrabismo e hipersonolência³.

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 inspiratório⁴.
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

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: 21 mar. 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: 21 mar. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Síndrome de *Prader-Willi*. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=11655&filter=ths_termall&q=S%C3%ADndrome%20de%20Prader-Willi>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁴ 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: 21 mar. 2023.



narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes⁵.

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 escolha**⁸. 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 o exposto, informa-se que o insumo **máscara oronasal está indicado**, ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono** (Num. 40441958 - Pág. 6).

3. No entanto, **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.

4. 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.

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

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

7. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Num. 40441958 - Pág. 6) é mencionado que, a patologia que acomete o Autor, **Apneia Obstrutiva do Sono** quando não tratada,

⁵ 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: 21 mar. 2023.

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: 21 mar. 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: 21 mar. 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: 21 mar. 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: 21 mar. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

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: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aumenta significativamente a ocorrência de “... acidente automobilístico, refluxo gastroesofágico, resistência insulínica, hipertensão arterial, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico e morte por doença cardiovascular...”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do insumo, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.

8. Adicionalmente, cabe esclarecer que o insumo pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40441957 - Pág. 15, item “VIP”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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