



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0205/2023

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802980-70.2023.8.19.0002  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao equipamento **CPAP automático** e ao acessório **máscara nasal**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 44418527 - Pág. 15 e 16), emitido em 14 de outubro de 2022 pelo médico  13 de janeiro de 2023 pela médica  a Autora, de 68 anos de idade, possui diagnóstico de **síndrome de apneia obstrutiva do sono (SAOS) grave, síndrome de hipoventilação e obesidade**. Foi prescrito o equipamento CPAP automático e o acessório máscara nasal tamanho M. Foi mencionada a seguinte 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 excessiva<sup>1</sup>.

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 isquêmico<sup>1</sup>.

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 intrabucais<sup>2</sup>.

4. A **síndrome de obesidade-hipoventilação (SOH)** é definida pela presença de obesidade (índice de massa corpórea  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) e hipercapnia arterial diurna (PaCO<sub>2</sub>  $\geq 45$  mmHg), na ausência de outras causas. A SOH é frequentemente negligenciada e confundida com outras patologias associadas à hipoventilação, em particular à DPOC<sup>3</sup>.

## 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 inspiratório<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf)> Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>3</sup> SCIELO. Síndrome de obesidade-hipoventilação: uma revisão atual. J Bras Pneumol. 2018;44(6):510-518. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/kyx6CcbF7bHnPwmzKMnn5Wz/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>4</sup> 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



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. As **máscaras nasais** ou oronasais são as interfaces mais frequentemente utilizadas para a aplicação da VNI no ambiente hospitalar. 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 pacientes<sup>5</sup>.

### **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 tratamento<sup>6</sup>. 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 súbita<sup>7</sup>.

2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP automático** e o acessório **máscara nasal, estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 44418527 - Pág. 15 e 16). No entanto, **não encontram –se padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>8</sup>. Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> **não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para a enfermidade da Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono e síndrome de hipoventilação por obesidade**.

4. Sobretudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP automático e o acessório máscara nasal para o

---

Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: <[http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345\\_1\\_1.pdf](http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>5</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>6</sup> 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/tmmp/article/view/377>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013)>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTécnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>9</sup> 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: 08 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da apneia do sono. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro vários tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras nasais**.

5. Insta esclarecer 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 **insumo** para a saúde.

6. Adicionalmente, informa-se que o item pleiteado e **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Quanto à solicitação Autoral (Num. 44418526 - Pág. 29 à 31, item “DO PEDIDO”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA**

Enfermeira  
COREN/RJ 304.014  
ID: 4436719-8

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID: 512.3948-5  
MAT. 3151705-5