



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 09392022.

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 5006915-12.2022.4.02.5110
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP** e aos insumos **máscara nasal** e **umidificador**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (fls. Evento 1_LAUDO7_ Página 1, Evento 1_OFIC8, Página 1, Evento 1_OFIC8_ Página 3, Evento 1_OFIC8_ Página 4, Evento 1_OFIC8_ Página 5, Evento 1_RECEIT9_ Página 1), emitidos em 20 de maio de 2022 e 10 de junho de 2022, pelas médicas e em impressos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ e formulário Médico da Defensoria da União. Trata-se de Autor de 68 anos de idade portador de **Síndrome Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) de grave intensidade**. Apresentando pausas respiratórias durante o sono com **dessaturação da oxi-hemoglobina**, resultando em sonolência diurna com risco de acidentes, além de aumento do risco de infarto agudo do miocárdio, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico, dificuldade no manejo da hipertensão arterial sistêmica e óbito.

2. Foi solicitado o **aparelho de pressão positiva de via aérea (CPAP ou APAP)**, tratamento padrão – ouro para a doença em questão. O médico assistente informa que no exame de polissonografia o Autor apresentou 30,8/eventos de apneia por hora, com índice de apneia e hipopneia de 29,7/eventos hora e o índice de dessaturação da oxi-hemoglobina de 33,7/eventos hora. Realizado teste da titulação de CPAP com uso de da terapia com pressão positiva por 9 horas, com normalização do índice de apneia e hipopneia (IAH 1.3 – VR <5), com necessidade de uso contínuo durante o sono deste dispositivo para melhora o IAH (Índice de Apneia e Hipopneia) e da dessaturação de oxigênio.

3. Sendo solicitado o **CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)** com os seguintes parâmetros: tempo de rampa 20 minutos, alívio expiratório 3cmH₂O, relatório de uso, pressão inicial 4cmH₂O e pressão fixa de 12cmH₂O, aos insumos **máscara nasal** e o **umidificador**. Foi citada a 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.

4. A **dessaturação** está ligada à baixa ventilação ou ausência de ventilação pulmonar adequada durante os eventos da apneia. Com isso, o paciente apresenta uma diminuição na taxa de oxigênio no sangue, levando à **dessaturação da oxihemoglobina** (baixa dos níveis de oxigênio) e em eventos prolongados em hipercapnia (aumento dos níveis de CO₂)³.

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.

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: 06 set. 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: 06 set. 2022.

³ CPAPS. Dessaturação. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/glossario/termo/Dessatura%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 06 set. 2022.

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: 06 set. 2022.



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 pacientes⁵.
3. O **umidificador** para CPAP e/ou **BIPAP** é indicado para aliviar sintomas de ressecamento de nariz, boca e garganta e de congestão nasal em casos de rinite, clima seco e/ou altas pressões de CPAP⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que este Núcleo localizou uma **divergência** quanto aos itens pleiteados, na petição inicial foi solicitado o equipamento CPAP, máscara facial e umidificador e o tratamento de oxigenoterapia domiciliar contínua e seus equipamentos estacionários (concentrador de oxigênio para uso domiciliar) e portáteis para uso extradomiciliar. No entanto, documentos médicos que informam sobre o quadro clínico atual do Autor, **prescrevem apenas o uso dos equipamentos CPAP e insumos máscara nasal e umidificador para o tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono** (fls. Evento 1_LAUDO7_ Página 1, Evento 1_OFIC8, Página 1, Evento 1_OFIC8_Página 3, Evento 1_OFIC8_Página 4, Evento 1_OFIC8_Página 5, Evento 1_RECEIT9_ Página 1).
2. Dessa forma, cumpre 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 tratamento⁷. 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 súbita⁸. 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**⁹. 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 espontânea¹⁰.
3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP**, os insumos **máscara nasal e umidificador** **estão indicados** diante a patologia do Autor – Síndrome de Apneia Obstrutiva do

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: 06 set. 2022.

⁶ CPAPMed. Kit CPAP REMStar Auto A-Flex System One + Umidificador System Onde. Umidificador. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/conjunto/228-kit-cpap-remstar-auto-a-flex-system-one-umidificador-system-one-brinde>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁷ 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: 06 set. 2022..

⁸ 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: 01 set. 2022.

⁹ 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: : 06 set. 2022.

¹⁰ 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: 06 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sono de grave intensidade (fls. Evento 1_LAUDO7_ Página 1, Evento 1_OFIC8, Página 1, Evento 1_OFIC8_ Página 3, Evento 1_OFIC8_ Página 4, Evento 1_OFIC8_ Página 5, Evento 1_RECEIT9_ Página 1). No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São João de Meriti 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 - CONITEC¹¹. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono de grave intensidade.

5. Sobretudo, cumpre esclarecer que não foi identificado outro dispositivo padronizado no SUS que possa ser sugerido em alternativa ao equipamento CPAP e o insumo máscara nasal para o tratamento da apneia do sono.

6. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (fl. Evento 1_LAUDO7_ Página 1) é mencionado que a doença do Autor resulta em sonolência diurna com risco de acidentes, além de aumento do risco de infarto agudo do miocárdio, arritmias cardíacas, acidente vascular encefálico, dificuldade no manejo da hipertensão arterial sistêmica e óbito. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do equipamento e seus insumos, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e os insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹² 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: 06 set. 2022.