

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1128/2022

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.
Processo nº 5078021-61.2022.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento Aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) e Máscara NASAL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 23), oriundo do Hospital Federal Servidores do Estado, emitido em 22 de setembro de 2022, por o Autor possui o diagnóstico da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (CID-10 G47.3) de grave intensidade, doença que se caracteriza por pausas 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 morte por doença cardiovascular, hipertensão arterial, arritmas cardíacas, acidente vascular encefálico e resistência insulínica ("pré-diabetes"), entre outras consequências. Atualmente o melhor tratamento disponível para esta enfermidade, com comprovação científica extensa de eficácia na Apneia Obstrutiva do Sono moderada a grave é o uso da pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) no período noturno. A fim de evitar as complicações mencionadas. Assim, necessita então do uso imediato de CPAP, via máscara nasal ou facial,

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 SUS.

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.

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em:



1



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 SAHOS 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 necessária 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 <u>é</u> considerada a forma mais eficiente de tratamento. É realizada por meio de aparelho apropriado - CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) 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

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: 14 out 2022



2

https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 14 out. 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: 14 out. 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: 14 out. 2022.

⁴ 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: 14 out. 2022.

Secretaria de



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 escolha⁷. Segundo Ficha Técnica do CPAP 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 espontânea⁸.

- 2. Diante o exposto, informa-se que o <u>equipamento</u> CPAP, o insumo máscara nasal <u>estão indicados</u>, ao manejo do quadro clínico de SAOS apresentado pelo Autor.
- 3. No entanto, <u>não se encontram padronizados</u> 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 <u>até o momento não foram avaliados</u> pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS CONITEC⁹.
- 5. Sobretudo, cumpre esclarecer que <u>não foram identificados</u> outros equipamentos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa aos equipamentos pleiteados.
- 6. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e os insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, sob diversas marcas comerciais.
- 7. Quanto à solicitação Autoral referente ao fornecimento de "... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

 \grave{A} 6ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator da Seção Judiciária 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica CRF- RJ 11538 Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 14 out. 2022.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao. Acesso em: 14 out. 2022.



3

⁷ 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: 14 out. 2022.

ROSKERATION DISPONITOR CHIRACHE AND AN AMERICAN AND AN ARCHITECTURE AND ARCHITECTURE ARCHITECTURE AND ARCHITECTURE AND ARCHITECTURE AR