



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1241/2022.

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 5082752-03.2022.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos equipamentos **aparelho de pressão positiva contínua em vias áreas (CPAP) automático com umidificador** e ao insumo **máscara nasal (tamanho M)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico, em impresso do Hospital Universitário Gafrée e Guinle - UNIRIO/RJ (Evento 1_ANEXO2_Página 8), emitido em 29 de setembro de 2022, pela médica trata-se de Autora de 56 anos de idade, apresentando as seguintes comorbidades **hipertensão arterial sistêmica e miastenia congênita**.

2. Realizou exame de polissonografia realizado em 01/08/2022, onde foi diagnosticado a **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grave (SAOS)** e com as seguintes alterações: índice de Apneia – Hipopneia elevado: 55.93/hora, importante dessaturação e oxi-hemoglobina e índice de despertares acentuadamente elevado, com arquitetura do sono alterada e presença de roncos.

3. A apneia obstrutiva do sono é fator de risco para diversas condições, como hipertensão arterial, arritmias cardíacas e aumento do risco de morte súbita. Para tratamento, é indicado o uso do **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)**, que deve ser iniciado o quanto antes. Sendo solicitado o **CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) automático com umidificador e máscara nasal (tamanho M)**. 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. Síndromes **Miastênicas Congênitas** constituem os grupos de transtornos heterogêneos caracterizados por um defeito congênito na transmissão neuromuscular na Junção Neuromuscular. Incluem transtornos pré-sinápticos, sinápticos e pós-sinápticos (**que não são de origem autoimune**). A maioria destas doenças é causada por mutações de várias subunidades do receptor colinérgico nicotínico (Receptores Nicotínicos) na superfície pós-sináptica da junção³. A **miastenia gravis congênita** é um grupo heterogêneo de distúrbios nas quais vários componentes da junção neuromuscular são disfuncionais. Os sintomas manifestam-se tipicamente ao nascimento ou nos primeiros anos de vida e constituem-se de dificuldades para a alimentação, sucção e deglutição, hipotonia, fraqueza muscular, ptose palpebral, oftalmoplegia externa, diminuição da expressão facial e envolvimento principalmente dos grupos musculares cervicais e do dorso, podendo as manifestações oculares ser as primeiras a se manifestar. Em alguns casos, existe severo acometimento extra-ocular na infância com fraqueza generalizada leve, a qual pode desenvolver-se concomitantemente ou anos mais tarde⁴.
5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de

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: 03 nov.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: 03 nov.2022.

³ Descritores em Ciências. Biblioteca Virtual em Saúde. Síndromes Miastênicas Congênitas.
<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=34336#Details>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁴ Moreira, Ana Tereza Ramos, Ruthes, Hilton Iran e Bigolin, Silvane. Miastenia gravis congênita e oftalmoplegia externa. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia [online]. 2001, v. 64, n. 5 [Acessado 3 Novembro 2022], pp. 477-480. Disponível em:
<<https://doi.org/10.1590/S0004-27492001000500020>>. Epub 05 Dez 2003. ISSN 1678-2925. <https://doi.org/10.1590/S0004-27492001000500020>.< <https://www.scielo.br/j/abo/a/dn3z7YrdhxPbQzF5WjV8bSb/?lang=pt#>> Acesso em: 03 nov. 2022.



PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁶.

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 inspiratório⁷.
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 pacientes⁸.
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 CPAP⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que embora conste no quadro clínico no documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 8) que a Autora é acometida por **miastenia congênita**, no intuito de dar celeridade ao caso em questão este núcleo consultou a o Rol de doenças neuromusculares constantes na Portaria Nº 370, de 4 de Julho de 2008 do Ministério da Saúde, para o qual há a “disponibilização/manutenção domiciliar do ventilador volumétrico tipo bilevel, apto a realizar ventilação nasal intermitente de pressão positiva indicada para paciente com doença neuromuscular”. No entanto a patologia **miastenia congênita** não se enquadra nas patologias contempladas na presente portaria.
2. 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

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 03 nov.2022.

⁶ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 03 nov.2022.

⁷ 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: 03 nov.2022.

⁸ 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: 03 nov.2022.

⁹ 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: 03 nov.2022.



tratamento¹⁰. 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 súbita¹¹. 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 escolha¹². 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 espontânea¹³.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias áreas (CPAP) automático com umidificador** e ao insumo **máscara nasal, estão indicados** diante a patologia da Autora – **Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono** (Evento 1_ANEXO2_Página 8). No entanto, **não se encontram padronizados** 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 - CONITEC¹⁴.

5. Sobre tudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias áreas (CPAP) automático com umidificador** e o insumo **máscara nasal** para o tratamento da **apneia do sono**.

6. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 8) é mencionado que, a patologia que acomete a Demandante, Apneia Obstrutiva do Sono “...é fator de risco para diversas condições, como hipertensão arterial, arritmias cardíacas e aumento do risco de morte súbita...”. 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.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ 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: 03 nov.2022.

¹¹ 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: 03 nov.2022.

¹² 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: 03 nov.2022.

¹³ 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: 03 nov.2022.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 nov.2022.