



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1360/2022

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2022.

Processo nº 5087176-88.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)**; e quanto aos insumos **máscara nasal tamanho médio e tubo conector flexível**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico anexado ao Evento 1, ANEXO2, Página 14, sendo suficiente à análise do pleito.
2. De acordo com documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 14), emitido em 08 de agosto de 2022, pela médica do trabalho , o Autor, de 70 anos de idade, é portador de **apneia do sono grave**, sendo indicado tratamento contínuo com prótese respiratória do tipo **CPAP**, a qual o Requerente não tem condições financeiras de adquirir. Também necessita de **máscara tamanho M e tubo conector flexível**.
3. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47.3 – Apneia de sono** e **I10 – Hipertensão Essencial (primária)**.

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 **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 PA diastólica ≥ 90 mmHg³. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁴.

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 inspiratório⁵.

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: 30 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: 30 nov. 2022.

³ 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: 30 nov. 2022.

⁴ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁵ 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: 30 nov. 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 pacientes⁶.

3. A traqueia (**tubo**) em PVC atóxico, padrão de 22mm, atende aos requisitos ideais de manuseio em casa, em clínicas e hospitais: durabilidade, reutilização, resistência e transparência. O que garante mais segurança nos procedimentos de terapia respiratória e tratamento da **apneia do sono**. O PVC é um material resistente e leve, o que traz segurança e conforto para o usuário, além de ser um bom isolante térmico, garantindo manter a estabilidade da temperatura do fluxo de ar, principalmente se o dispositivo estiver conectado a um umidificador de **CPAP** ou **BiPAP**⁷.

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 tratamento⁸. 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 súbita⁹.

2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e os acessórios **máscara nasal** e **tubo conector flexível** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 14). 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.

3. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus acessórios **até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**¹⁰. Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ **não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para as enfermidades do Suplicante – síndrome da apneia obstrutiva do sono e hipertensão arterial sistêmica.

⁶ 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: 30 nov. 2022.

⁷ CPAPS.com.br. Traqueia em PVC – VentCare. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/acessorios/tubos-e-traqueias/traqueia-em-pvc-ventcare>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁸ 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/tmrp/article/view/377>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁹ 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: 30 nov. 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

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: 30 nov. 2022.



4. Cabe ainda destacar que o equipamento **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e os acessórios **máscara nasal e tubo conector flexível pleiteados não estão contemplados na RENAME 2022.**
5. Sobretudo, cumpre esclarecer que não foram identificados outros dispositivos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa ao equipamento CPAP e os acessórios máscara nasal e tubo conector flexível para o tratamento da apneia do sono.
6. Salienta-se que o equipamento e os acessórios demandados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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