



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0402/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 5021038-08.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático, com umidificador e máscara nasal - tamanho M.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do parecer técnico foi considerado o documento médico do Serviço de Otorrinolaringologia, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Foniatria e Medicina do Sono em impresso do Hospital Universitário *Gaffrée Guinle* – UNIRIO (Evento 1, ANEXO4, Página 5), emitido em 02 de março de 2023, pela médica , no qual consta que o Autor, 46 anos de idade, apresenta as seguintes comorbidades: **hipertensão arterial, fibrilação atrial paroxística, taquicardiomiopatia, disfunção do ventrículo esquerdo, dislipidemia, transtorno depressivo e de ansiedade, déficit cognitivo leve, obesidade (IMC 30,85) e apneia do sono grave**. Realizou exame de polissonografia em 16/02/2023, diagnosticado com **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave**. Alterações no exame: índice de apneia/hipopneia de 45,73/hora; saturação de oxi-hemoglobina variando entre 76 a 99%; saturação média de 94%, índice dessaturação 39,89/hora e percentual de saturação abaixo de 90%. Informado ainda que 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 CPAP (**aparelho de pressão aérea contínua positiva**) que deve ser iniciado o quanto antes. É recomendado **CPAP automático, com umidificador, e máscara nasal - tamanho M**. Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citada: **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 conseqüente 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 conseqüência, 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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.

5. A **fibrilação atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. A **FA** é a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbi-mortalidade da população. Existem diferentes

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: 28 mar. 2023.

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: 28 mar. 2023.

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: 28 mar. 2023.



fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico (AVE), insuficiência cardíaca e mortalidade total. Pode ser classificada em: **Paroxística**: episódios de FA com término espontâneo com < 7 dias e frequentemente < 24 horas. Persistente: episódios que duram >7 dias e geralmente necessitam ser revertidos. Permanente: episódios onde a cardioversão falhou ou optou-se por não reverter⁴.

6. As **cardiomiopatias** são um grupo de doenças na qual a característica dominante é o envolvimento do próprio músculo cardíaco. As cardiomiopatias são classificadas de acordo com suas características patofisiológicas predominantes (cardiomiopatia dilatada, cardiomiopatia hipertrófica, cardiomiopatia restritiva) ou seus fatores etiológicos/patológicos (cardiomiopatia alcoólica, fibroelastose endocárdica)⁵. A **taquicardia** corresponde aos batimentos cardíacos anormalmente rápidos, geralmente com frequência cardíaca acima de 100 batimentos por minuto para adultos⁶.

7. A **disfunção do ventrículo esquerdo** corresponde a afecção em que o ventrículo esquerdo do coração encontra-se funcionalmente prejudicado. Esta situação geralmente leva a insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio e outras complicações cardiovasculares. O diagnóstico é feito por medição da fração ejetada diminuída e um nível de motilidade reduzida da parede ventricular esquerda⁷.

8. A **dislipidemia** consiste em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros). O maior impacto das dislipidemias nas doenças cardiovasculares (DCV) se deve às hiperlipidemias. As dislipidemias, em especial as hiperlipidemias, causam alterações do sistema de hemostasia, aumentando a formação da placa aterosclerótica, quer induzindo a formação de trombos que irão ocluir as artérias, interrompendo o fluxo sanguíneo e causando morte tecidual. Os processos ateroscleróticos, incluídos nas doenças do aparelho circulatório (DAC), têm como principais manifestações as cerebrovasculares, coronárias e insuficiência cardíaca (IC). Quando acometem as artérias coronárias, podem provocar, por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), *angina pectoris* e IC; já o acometimento no território cerebral pode ocasionar derrames ou acidente vascular encefálico (AVE) e aneurismas; nas artérias dos membros inferiores, podem ocasionar dores e gangrenas; nos intestinos, colites isquêmicas; nos órgãos genitais masculinos, podem gerar impotência; e nas grandes artérias, pode haver dilatação da aorta como aneurismas no tórax ou no abdome⁸.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol 2009; 92(6 supl. 1): 1-39. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatias. <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Cardiomiopatias>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Taquicardia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=13993&filter=ths_termall&q=taquicardia>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Disfunção Ventricular Esquerda. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=31982&filter=ths_termall&q=VENTRICULO%20ESQUERDO>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁸ CARDOSO, A.P.Z. et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312011000200005>. Acesso em: 28 mar. 2023.



9. O **Transtorno misto ansioso e depressivo** caracteriza-se quando o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo⁹.

10. A **disfunção cognitiva** (ou **comprometimento cognitivo leve**) caracteriza-se pela função mental e/ou intelectual diminuída ou prejudicada¹⁰.

11. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: **IMC entre 30-34,9 – obesidade I**, IMC entre 35-39,9 – **obesidade II** e IMC igual ou superior a 40 – **obesidade III**¹¹. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m²¹².

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 inspiratório¹³.

⁹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

¹⁰ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Disfunção Cognitiva. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=54753&filter=ths_termall&q=deficit%20cognitivo>. Acesso em: 28 mar. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.

¹² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 28 mar. 2023.

¹³ 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: 28 mar. 2023.



2. O **umidificador** para CPAP 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 CPAP¹⁴.

3. 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 pacientes¹⁵.

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 tratamento¹⁶. 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 súbita¹⁷.

2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP com umidificador**, e **máscara nasal - tamanho M estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO4, Página 5). 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 insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹⁸. Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

4. Sobretudo, cumpre esclarecer que não foram identificados outros dispositivos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa ao pleito.

¹⁴ 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: 28 mar. 2023.

¹⁵ 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: 28 mar. 2023.

¹⁶ 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: 28 mar. 2023.

¹⁷ 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: 28 mar. 2023.

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

¹⁹ 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: 28 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO4, Página 5), foi mencionado que o Autor apresenta Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono **grave** e para tratamento, é indicado o uso do CPAP que deve ser iniciado o quanto antes. Salienta-se que a **demora no início do tratamento com o uso da prótese ventilatória CPAP, pode acarretar em complicações graves**, que influenciem negativamente no prognóstico do Autor.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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