



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0519/2023.

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 5039456-91.2023.4.02.5101,
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 áreas (CPAP) automático com umidificador** e ao insumo **máscara nasal (tamanho M)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos, em impressos do Hospital Universitário Gafreé e Guinle - UNIRIO/RJ e exame de Polissonografia (Evento 1, ANEXO2, Página 7-8), emitidos em 23 de abril de 2023 e 12 de janeiro de 2023, pelos médicos e , onde consta que a Autora de 67 anos de idade, portadora de **hipertensão arterial sistêmica, parassonia** e distúrbio comportamental do sono.

2. Realizou o exame de polissonografia em 12/12/2022, onde foi diagnosticada a **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono Grave (SAOS)** e apresentando as seguintes alterações no exame: Índice de Apneia – Hipopneia (IAH) de 33.52hora, apresentando 212 despertares, saturação média de 92%, índice de apneia-hipopneia acentuadamente aumentado, com predomínio de eventos obstrutivos. Com aumento do índice de despertares e dessaturação da oxi-hemoglobina associada aos eventos, redução da quantidade do estágio 3 do sono, presença de roncos, apresentou extrassístoles frequentes e não apresentou respiração de Cheyne-Stokes.

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. 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 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.

5. A *American Sleep Association*⁴ define uma subdivisão destes distúrbios em: dissonias, **parassonias**, perturbações do sono relacionadas a condições médicas e psiquiátricas e relacionados a **distúrbios respiratórios do sono**. **Parassonias** constituem o segundo maior grupo de transtornos do sono e são definidas como eventos físicos indesejáveis que acometem o sono em seu início, meio ou ao despertar, compreendendo fenômenos motores, autônômicos, **comportamentais**, emocionais e/ou perceptivos. Podem ainda ser divididas em quatro subgrupos: relacionadas ao despertar; de transição sono vigília (como: sobressaltos do sono e câimbras noturnas); associadas ao sono REM (pesadelos e paralisia do sono) e outras parassonias (como o

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: 20 abr. 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: 20 abr. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁴ American Sleep Association. Information on Sleep Disorders. Disponível em: <https://www.sleepassociation.org/sleep-disorder>. Acesso em: 20 abr. 2023



bruxismo). As parassonias associadas ao despertar ocorrem no primeiro terço da noite, sob o sono NREM, e abrangem: sonambulismo, despertar confusional e o terror noturno⁵.

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 inspiratório⁶.
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 pacientes⁷.
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 CPAP⁸.

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 tratamento⁹. 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 súbita¹⁰. 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 escolha¹¹. Segundo Ficha Técnica do CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) da Comissão Nacional de Incorporação de

⁵ Cruz, M. C. da, Cruz, L. C. da, Camargo, R. P. de, & Cruz, M. C. C. da. (2018). Terror noturno: revisão bibliográfica de uma parassonia. ARCHIVES OF HEALTH INVESTIGATION, 6(12). <https://doi.org/10.21270/archi.v6i12.2272>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁶ 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: 20 abr. 2023.

⁷ 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: 20 abr. 2023.

⁸ 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: 20 abr. 2023.

⁹ 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/tmnp/article/view/377>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

¹⁰ 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: 20 abr. 2023.

¹¹ 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: 20 abr. 2023.



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 espontânea¹².

2. 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 (Evento 1_ANEXO2_Página 7).

3. 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 - CONITEC¹³.

5. Sobretudo, 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 7) é mencionado que, a patologia que acomete a Autora, **Apneia Obstrutiva do Sono Grave** “...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 2º 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

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

¹² 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: 20 abr. 2023.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 abr. 2023.