



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0736/2023.**

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2023.

Processo nº 5064151-12.2023.4.02.5101,  
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 ao **aparelho de pressão positiva contínua em vias áreas (CPAP) automático com umidificador** e ao insumo **máscara nasal**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes, em impressos da Rede Hospitalar Federal/RJ – Hospital Servidores do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 9), emitidos em 07 de março de 2023, pelos médicos , trata-se de Autora de 75 anos de idade, com diagnóstico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono Grave intensidade (SAOS)**, com IAH de 35,7/hora.

2. A **Apneia do sono** caracteriza-se por paradas respiratórias durante o sono ocasionadas por obstrução da via aérea, levando a quedas na oxigenação sanguínea e fragmentação do sono. A **SAOS**, quando não tratada, aumenta de forma significativa a ocorrência de acidente automobilístico, morte por doença cardiovascular, hipertensão arterial, arritmia cardíacas, acidente vascular encefálico e resistência insulínica (“pré-diabetes”), entre outras consequências. A fim de tratar as complicações acima mencionadas, a Autora necessita usar **CPAP** e máscara nasal durante o período noturno.

3. Sendo prescrito o **aparelho Auto CPAP**, com regulagem inicial: APAP (Pressão Positiva Auto Ajustável) mínimo: 6 cmH<sub>2</sub>O, APAP máximo 14 cmh<sub>2</sub>O, rampa 30 minutos e **máscara nasal**. 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 conseqüente sonolência excessiva<sup>1</sup>.
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 isquêmico<sup>1</sup>.
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 intrabucais<sup>2</sup>.

## 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 inspiratório<sup>3</sup>.
2. 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 CPAP<sup>4</sup>.
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.

<sup>1</sup> 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](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf)> Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>3</sup> 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](http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>4</sup> 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: 06 jun. 2023.



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 pacientes<sup>5</sup>.

### **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 tratamento<sup>6</sup>. 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 súbita<sup>7</sup>. 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 escolha<sup>8</sup>. 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 espontânea<sup>9</sup>.
2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento CPAP **automático com umidificador** e ao insumo **máscara nasal pleiteados, estão indicados** diante a patologia da Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 9).
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 - CONITEC<sup>10</sup>.
5. Sobretudo, cumpre esclarecer que **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (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 Autora, **Apneia Obstrutiva do Sono Grave** “...quando não tratada, aumenta de forma significativa a ocorrência de acidente automobilístico, morte por doença cardiovascular...”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição do equipamento e seus insumos, pode influenciar negativamente em seu prognóstico.

<sup>5</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>6</sup> 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/mrp/article/view/377>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>8</sup> 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](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4215)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>9</sup> 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: 06 jun. 2023.

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**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