



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0839/2023

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2023.

Processo nº 5070400-76.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator (RJ)**, 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. Cumpre esclarecer que para a emissão deste Parecer foi considerado o documento médico acostados ao Processo originário, uma vez que o processo enviado pela 6ª Turma Recursal do Rio de Janeiro não possui documento médico.

2. De acordo com documento médico do Serviço de Otorrinolaringologia em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Página 11), emitido em 28 de abril de 2023, pelas médicas otorrinolaringologistas o Autor, 31 anos de idade, apresenta as seguintes comorbidades: **hipertensão arterial sistêmica e cardiopatia hipertrófica**. Realizou exame de polissonografia em 16/09/2022, diagnosticado com **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) de grau severo**. Informado ainda que a apneia obstrutiva do sono é fator de risco para doenças cardiovasculares, como a **hipertensão arterial sistêmica e arritmias cardíacas, além de se relacionar a maior risco de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e morte súbita**. Para tratamento, é indicado o uso do CPAP (**aparelho de pressão aérea contínua positiva**) que deve ser **iniciado o mais rápido possível e não tem previsão de término**. Foi recomendado o uso de **CPAP automático, com umidificador, e máscara nasal - tamanho M**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citado: **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. 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)⁴. A **cardiomiopatia hipertrófica** corresponde a um tipo de doença do músculo cardíaco caracterizada por hipertrofia ventricular esquerda ou hipertrofia ventricular direita, envolvimento assimétrico frequente do septo

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: 27 jun. 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: 27 jun. 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: 27 jun. 2023.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatias.

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Cardiomiopatias>. Acesso em: 27 jun. 2023.



cardíaco e volume ventricular esquerdo normal ou reduzido. Entre os fatores de risco estão hipertensão, estenose aórtica e mutação gênica, (cardiomiopatia hipertrófica familiar)⁵.

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. 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 CPAP⁷.
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 pacientes⁸.

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

⁵ BILHOTECIA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Cardiomiopatia Hipertrófica. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=19021&filter=ths_termall&q=cardiomiopatia%20hipertr%C3%B3fica>. Acesso em: 27 jun. 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: 27 jun. 2023.

⁷ 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: 27 jun. 2023.

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: 27 jun. 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/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 27 jun. 2023.



esquerda, infarto do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita¹⁰.

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, ANEXO2, Página 11). 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 - CONITEC¹¹.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

5. Informa-se que não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento de CPAP (aparelho de pressão positiva aérea contínua), bem como não foram identificados outros dispositivos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa ao pleito.

6. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 11), foi mencionado que o Autor, 31 anos de idade, apresenta Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono de grau **severo** 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.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e insumos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator (RJ), 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

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: 27 jun. 2023.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

¹² 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: 27 jun. 2023.