



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0840/2023.

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2023.

Processo nº 5070294-17.2023.4.02.5101,
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, em impressos da Rede Hospitalar Federal/RJ – Hospital Servidores do Estado do Rio de Janeiro e o laudo do exame de Polissonografia do Monitoramento Lumiar – ResMed AirView (Evento 1_ANEXO2_Páginas 17 e 18), emitidos em 07 de março de 2023 e 12 de julho de 2022, pelos médicos , trata-se de Autora de 58 anos de idade, em acompanhamento na referida instituição, com diagnóstico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono de moderada intensidade (SAOS)**. O laudo do exame de Polissonografia (Evento 1_ANEXO2_Página 18), evidenciando níveis de saturação durante o exame: início de 97%, média de 94% e mínima de 74%, apresentando 23 eventos de apneias e 53 de hipopnéias; concluindo o diagnóstico de Apneia Obstrutiva do sono com significativa dessaturação.

2. A **Apneia do sono** caracteriza-se por pausas 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. Atualmente, o melhor tratamento desta enfermidade, com comprovação científica extensa de eficácia na Apneia Obstrutiva do Sono moderada a grave, é o uso de pressão contínua nas vias aéreas (**CPAP**) no período noturno. É relatado pela médica assistente que, afim de evitar as complicações acima mencionadas, a Autora necessita do uso imediato **CPAP** via **máscara nasal** ou facial. 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.

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 inspiratório³.

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 CPAP⁴.

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 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.

⁴ 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.



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 pacientes⁵.

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 tratamento⁶. 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 súbita⁷. 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 escolha⁸. 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**⁹.

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 17 e 18).

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 - CONITEC¹⁰.

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 pleiteado**.

6. Cabe ainda ressaltar que em documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 17) 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**

⁵ 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.

⁶ 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/mrmp/article/view/377>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁷ 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.

⁸ 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: 27 jun. 2023.

⁹ 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: 27 jun. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doença cardiovascular...”. 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 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária 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