



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1687/2024

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autor, 34 anos de idade, com diagnóstico de esquizofrenia paranoide, obesidade, Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grau severo, em uso de aparelho CPAP (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 a 24), solicitando o fornecimento de filtros para o equipamento CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas) - filtro de pólen azul, filtro ultrafino azul claro e água destilada (Evento 1, INIC1, Página 7).

A apneia obstrutiva do sono (AOS) é um distúrbio muito frequente da respiração no sono, de etiologia ainda desconhecida. Sua característica principal é a ocorrência de esforços inspiratórios ineficazes, decorrentes de oclusão dinâmica e repetitiva da faringe durante o sono, que resulta em pausas respiratórias de 10 segundos ou mais, acompanhadas ou não de dessaturação de oxigênio. A apneia obstrutiva é a situação mais grave de um espectro de distúrbios obstrutivos das vias aéreas no sono que fragmentam o sono, deterioram a qualidade de vida, aumentam o risco de acidentes automobilísticos e predispõem ao desenvolvimento de hipertensão arterial e de resistência à insulina e ao aumento do risco cardiovascular.

A Síndrome da Apneia do Sono é diagnosticada por polissonografia ou pela presença do índice de apneia + hipopneia maior ou igual a 15 eventos por hora. Sintomas como hipersonolência diurna, cansaço, indisposição, falta de atenção, redução da memória, depressão, diminuição dos reflexos e sensação de perda da capacidade de organização são queixas comuns que devem servir de alerta para o possível diagnóstico de apneias obstrutivas, quando associadas a queixas relativas ao sono noturno. O sono do apneico pode ser muito rico em detalhes observáveis pelos familiares ou pelo companheiro (a) de quarto. Pausas na respiração, ronco, engasgo, gemidos expiratórios (catatrenia), inquietação no leito, períodos curtos de hiperpneia ruidosa e relaxamento da mandíbula, por exemplo, são relatos comuns. O próprio paciente também pode queixar-se de cefaleia matinal, nictúria, despertar com a boca seca e dor na garganta.

Cabe esclarecer que 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. 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. 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.

De acordo com a revisão sistemática realizada por Giles et al (2006), disponível na Cochrane Library, foi avaliada a indicação de CPAP como tratamento para a SAOS por meio da análise de 36 ensaios clínicos randomizados que atenderam aos critérios de inclusão do estudo. Comparando-se CPAP versus placebo ou tratamento conservador (aconselhamento postural e perda de peso), os ensaios mostraram que houve melhora significante da capacidade de dormir, tanto sob a perspectiva subjetiva quanto objetiva, avaliadas por meio da escala ESS (Epworth Sleepiness Scale), em favor do CPAP. Quanto à qualidade de vida, os subitens função física e saúde geral mostraram resultados positivos significantes a favor do CPAP, mas em relação à vitalidade, função mental e saúde mental, os resultados foram heterogêneos, limitando as análises. Em relação às análises psiquiátrica, cognitiva e neuropsiquiátrica, também foi sugerido incrementos nesses domínios com o uso do CPAP. Por fim, considerando a fisiopatologia e os resultados de polissonografia, os estudos mostraram redução significante da pressão arterial e do índice de apneia/hipopneia entre os pacientes que fizeram uso do CPAP. O estudo conclui que, baseado nos dados obtidos com adultos, as evidências demonstram benefícios significantes sobre o sono e o estado de saúde de pacientes com SAOS que são tratados com CPAP; existe ainda evidência forte de que os maiores beneficiados com a terapia são aqueles com a forma moderada a severa da doença.

De acordo com as diretrizes clínicas publicadas pela Academia Americana de Medicina do Sono (2019), é possível apontar que existem 4 recomendações fortes para indicação de uso do CPAP ou BiPAP:

- Recomenda-se o uso de Pressão Aérea Positiva (PAP) (CPAP ou BiPAP) em adultos com sonolência excessiva;
- Que o início de PAP seja com CPAP autoajustável domiciliar ou titulação de PAP em laboratório, para adultos sem comorbidades significativas;
- Uso do CPAP ou CPAP autoajustável para tratamento contínuo de SAOS em adultos;



- Que sejam promovidas intervenções educativas no início da terapia para melhorar adesão.

De acordo com o fabricante, o filtro reutilizável azul filtra pó e pólen doméstico, enquanto o filtro ultrafino azul claro tem uma capacidade de filtragem mais eficaz para partículas muito finas. O filtro reutilizável azul deve estar colocado sempre que o dispositivo estiver em funcionamento. O filtro ultrafino é recomendado para pessoas que sejam sensíveis à fumaça de tabaco ou a outras partículas pequenas.

Segundo os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 a 24), o Autor já possui e utiliza o aparelho CPAP, porém não foi mencionada a razão da necessidade do acréscimo dos filtros à sua terapia de ventilação por pressão positiva. Além disso, não foi descrito a marca do aparelho CPAP utilizado pelo Autor, uma vez que os filtros prescritos possuem marca específica.

Assim, destaca-se que o uso de filtro de pólen azul e filtro ultrafino azul claro, neste momento, ainda não estão indicados ao manejo da condição clínica do Autor – em uso de CPAP devido à Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono grau severo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 a 24). Portanto, sugere-se a emissão de novo documento médico que verse sobre a necessidade dos filtros pleiteados.

Quanto à água destilada, informa-se que está indicada juntamente à terapia com CPAP, considerando que a umidificação, em especial a aquecida, tem sido utilizada para aliviar os sintomas nasais secundários ao uso do CPAP e assim melhorar o conforto com o ventilador e aumentar a adesão. Contudo, não está padronizada pelo SUS pela via administrativa no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Sobre o fornecimento no âmbito do SUS, informa-se que até o presente momento o CPAP e acessórios para apneia do sono não foram avaliados pela CONITEC, bem como não há publicado pelo Ministério da Saúde PCDT para apneia do sono. Assim, os acessórios não estão padronizados pelo SUS pela via administrativa no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativas.

Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, também não foi identificado código de fornecimento ambulatorial do CPAP, constando apenas procedimento associado que visa a prestação de assistência domiciliar realizada pelo enfermeiro(a), médico(a) e/ou fisioterapeuta para orientar aos pacientes submetidos à ventilação nasal intermitente de pressão positiva, quanto ao uso correto do ventilador boleável e na avaliação mensal desses pacientes pelo serviço especificamente cadastrado para prestar essa assistência. Dessa forma, não foi identificada via de acesso administrativo/ambulatorial que forneça o dispositivo CPAP para apneia do sono, bem como não foram identificados outros equipamentos fornecidos que possam ser sugeridos em alternativa.

Destaca-se que filtro de pólen azul e filtro ultrafino azul claro possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Elucida-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 24), foi mencionado que, caso a Autora não faça o tratamento com o equipamento CPAP, há risco de piora das comorbidades pré-existentes e maior risco de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e morte súbita.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.