



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0665/2022

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2022.

Processo nº 0002773-87.2022.8.19.0213
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua) do tipo automático** e ao insumo **máscara nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso particular (folhas 30 e 34), respectivamente emitidos em 03 de novembro de 2021 e 24 de janeiro de 2022, pelo médico pneumologista , 49 anos de idade, é portadora de **Apneia Obstrutiva do Sono** com queda da saturação periférica de oxigênio (SpO2) significativa durante o sono e **hipoxemia noturna** associada a **cardiopatia** e **sobrepeso**. Foi informado que as alterações são corrigidas pelo CPAP com pressão de 7cm/H2O. Sendo, portanto, recomendado que a Autora faça uso contínuo do dispositivo **CPAP (Automático)**.

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 excessiva¹.

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: 07 abr. 2022.



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 OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia³.
5. A **Cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina *pectoris*, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial⁴.
6. **Sobrepeso** é a condição na qual o peso corporal está acima do peso aceitável ou ideal. Em relação ao índice de massa corporal, o sobrepeso é definido por um IMC de 25,0 a 29,9 kg/m². O sobrepeso pode ou não ser devido ao aumento de gordura no corpo (tecido adiposo) e, portanto, sobrepeso não equivale a "*excesso de gordura*"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 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: 07 abr. 2022.

³ Lima M. A. Z. Etal. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatria.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2022.

⁴ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Sobrepeso. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=50524&filter=ths_termall&q=sobrepeso>. Acesso em: 07 abr. 2022.

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:



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.

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 tratamento⁸. 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 súbita⁹. 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**¹⁰.

2. 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 espontânea¹¹.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP automático** e seu acessório **máscara nasal** **estão indicados** diante a patologia da Autora - **Apneia Obstrutiva do Sono** (folhas 30 e 34).

4. Quanto à disponibilização, informa-se que **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico da Suplicante – **apneia obstrutiva do sono, hipoxemia, cardiopatia e sobrepeso**.

Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em:

<http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2022.

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: 07 abr. 2022.

⁸ 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: 07 abr. 2022.

⁹ 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: 07 abr. 2022.

¹⁰ 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: 07 abr. 2022.

¹¹ 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: 07 abr. 2022.

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: 07 abr. 2022.



6. 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.
7. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento e insumo pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
8. Por fim, informa-se que **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP e seus acessórios/insumos para o tratamento da apneia do sono.**
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “9”, subitens “c” e “g”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro o 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

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 abr. 2022.