



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4515/2024

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2024.

Processo nº 0818042-13.2024.8.19.0004,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 67 anos de idade, com diagnóstico de **cistite intersticial**, e desde então vem tratando de forma conservadora, porém o quadro se mantém refratário à terapia em curso (Pregabalina e Amitriptilina). Escala USP de gravidade: grau II (16 pontos); apresenta também **apneia obstrutiva do sono** de grau acentuado e **hipertensão**. Foi prescrito o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica** (Num. 146249604 - Págs. 1 e 2; Num. 145662591 - Pág. 2) e **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) automático, com umidificador e máscara nasal tamanho M** (Num. 145662591 - Pág. 3). Foi pleiteado o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica (OHB)** e o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) com umidificador e máscara nasal** (Num. 128622719 - Pág. 4).

De acordo com a Resolução nº 1457/1995 do Conselho Federal de Medicina, a indicação de Oxigenoterapia Hiperbárica é de competência médica. Diversas são as aplicações clínicas atualmente reconhecidas da **oxigenoterapia hiperbárica**, dentre elas o tratamento de **lesões refratárias**.

Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Suplicante (Num. 146249604 - Págs. 1 e 2; Num. 145662591 - Pág. 2), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica.**

Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento **não é padronizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Adicionalmente, em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC verificou-se que em reunião realizada no dia 08 de março de 2017, foi recomendado que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação da oxigenoterapia hiperbárica para tratamento adjuvante de úlceras em indivíduos diabéticos. **Considerou-se que há grande incerteza a respeito da eficácia do procedimento no tratamento adjuvante dessas lesões** e que há dois grandes estudos multicêntricos europeus em andamento cujos resultados podem ajudar a elucidar um possível papel desse procedimento no tratamento de úlceras isquêmicas em indivíduos diabéticos. **Assim, foi recomendada a não incorporação da oxigenoterapia hiperbárica no SUS.**

Ressalta-se que, de acordo com o Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica, o tratamento para **lesões refratárias** (quadro clínico da Autora) é **adjuvante** e **eletivo**, de **início planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões**.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe ainda esclarecer que, por se tratar de **tratamento, oxigenoterapia hiperbárica (OHB)**, o objeto do pleito **não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS)** se caracteriza pela presença de sintomas diurnos produzidos por cinco ou mais eventos obstrutivos do tipo apneia e hipopneia por hora de sono (IAH  $\geq$  5/h), diagnosticados 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. 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<sup>1</sup>.

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<sup>1</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>2</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>3</sup>.

Assim, informa-se que o uso do **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático, com umidificador** e do acessório **máscara nasal tamanho M estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono de grau acentuado** (Num. 145662591 - Pág. 3).

Entretanto, tais insumos **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa**. Assim, **não há programas nas esferas governamentais que atendam à necessidade terapêutica da Autora**.

Acrescenta-se que, até o presente momento, o CPAP não foi avaliado pela CONITEC para apneia do sono, bem como não há publicado pelo Ministério da Saúde, PCDT para a referida enfermidade.

<sup>1</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/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 23 out. 2024

<sup>2</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: 23 out. 2024.

<sup>3</sup> DRAGER, L. F. Et al. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. Arq. Bras. Cardiol. 78 (5), maio 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 23 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que os itens **CPAP automático, com umidificador e máscara nasal** pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado 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