



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0374/2019

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2019.

Processo nº 5002170-55.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **BiPAP automático** e ao insumo **máscara nasal**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados em processo 5002170-55.2018.4.02.5101. Foram descritos apenas os abaixo relacionados por este Núcleo compreender que são suficientes para a apreciação dos itens ora pleiteados.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 2 a 6), emitido em 06 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **apneia do sono, talassemia, obesidade, insuficiência venosa crônica, hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus**. Necessita do uso contínuo do equipamento **BiPAP automático** e do insumo **máscara nasal com pressão IPAP 18cm H<sub>2</sub>O e pressão EPAP 15cm H<sub>2</sub>O**. O uso deverá ser realizado todas as noites durante o período de sono. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento proposto, há aumento do risco cardiovascular como infarto agudo do miocárdio e acidente vascular encefálico, configurando tal pedido, urgência. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **G47.3 – Apneia do sono, D56.9 – Talassemia não especificada, E66.9 – Obesidade não especificada, I87.2 – Insuficiência venosa (crônica) (periférica), I10 – Hipertensão essencial (primária) e E11.5 – Diabetes mellitus não insulino dependente com complicações circulatórias periféricas**.
3. Segundo documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 7), emitido em 15 de dezembro de 2017, pela médica [REDACTED] [REDACTED] o Autor é **hipertenso, diabético, talassêmico e obeso**, tendo apresentado **infarto agudo do miocárdio prévio e úlceras vasculares**. Realizou o exame de polissonografia em 10/10/2017 com diagnóstico de **síndrome da apneia obstrutiva do sono**. Exibiu ao exame Índice de apneia – hipoapneia grave (77.39 eventos/hora) com dessaturação da oxihemoglobina importante (63,24%) e percentual de saturação < 90% = 39,35%. Presença de **respiração do tipo Cheyne-Stokes**. Diante do quadro, o Autor deve fazer uso do equipamento **BiPAP**, sendo esse, imprescindível para o tratamento da apneia obstrutiva e central tipo **automático**, com **máscara nasal**. Sem esse equipamento, o Suplicante pode piorar e desenvolver outras comorbidades (comprometendo a saúde) e eventos cardiovasculares.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

## 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 excessiva<sup>1</sup>.
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 isquêmico<sup>1</sup>.
3. Respiração periódica inclui uma grande variedade de padrões de respiração, a qual é modulada de uma maneira regular e cíclica. Um dos padrões mais conhecidos de respiração periódica é denominado **Respiração de CheyneStokes**. A Respiração de Cheyne-Stokes é definida como uma respiração em "crescente e decrescente" associada à dessaturação de O<sub>2</sub>. Na Respiração de Cheyne-Stokes, a ventilação pulmonar torna-se mais rápida e mais profunda que a habitual, fazendo com que a pressão parcial de dióxido de carbono (pCO<sub>2</sub>) sanguínea diminua, inibindo a ventilação e promovendo apnéia, a qual por sua vez promove elevação da pCO<sub>2</sub> e nova resposta hiperventilatória, reiniciando-se o ciclo. As sequelas determinadas pelas anormalidades respiratórias durante o sono incluem distúrbios cardiovasculares, como na insuficiência cardíaca congestiva e lesões cerebrovasculares, frequentemente encontradas no ambiente hospitalar, sendo causa de agravamento da doença primária com consequente aumento da mortalidade<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Associação Brasileira do Sono. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apnéia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/apneia\\_obstrutiva\\_do\\_sono\\_e\\_ronco\\_primario\\_diagnostico.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf)> Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>2</sup> FRANCO, S.R.D.A. et al. Respiração de Cheyne-Stokes é pouco reconhecida no paciente internado. Revista Neurociências, v.12, n.4, 2004. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. **Talassemias** são hemoglobinopatias quantitativas, hereditárias, genéticas, decorrentes de mutações, na maioria dos casos, nos genes das globinas alfa ou beta, que promovem a redução ou a ausência de síntese de uma ou mais cadeias de globina formadoras da hemoglobina. O resultado dessas alterações moleculares ocasiona o desequilíbrio na produção das cadeias de globina, tendo como maior consequência a eritropoese ineficaz. Apresentam enorme variedade de manifestações clínicas e laboratoriais, de acordo com a cadeia afetada e com o grau de desequilíbrio na produção quantitativa. São classificadas de acordo com a cadeia polipeptídica afetada, sendo as mais frequentes as talassemias do tipo alfa e as do tipo beta<sup>3</sup>.

5. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>4</sup>.

6. A **Insuficiência Venosa Crônica** de membros inferiores é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida<sup>5</sup>.

7. **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>6</sup>. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>7</sup>. A hipertensão é

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2004/Pages%20from%20RN%2012%2004-3.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações para o diagnóstico e tratamento das talassemias beta. Brasília – DF. 2016. Disponível em:

<[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes\\_diagnostico\\_tratamento\\_talassemias\\_beta.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_diagnostico_tratamento_talassemias_beta.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>5</sup> FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://dms.ufpel.edu.br/ares/bitstream/handle/123456789/178/03-02-04-318.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada adequadamente<sup>8</sup>.

8. O **Diabetes Mellitus** (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>9</sup>.

9. O termo **Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia<sup>10</sup>. A maioria dos casos de **IAM** é causada pela oclusão de um ramo coronariano principal. A obstrução e consequente redução do fluxo coronariano se devem comumente à ruptura física de uma placa aterosclerótica com subsequente formação de trombo oclusivo<sup>11</sup>.

## DO PLEITO

1. O **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração<sup>12</sup>. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por

<sup>8</sup> Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>9</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>10</sup> NICOLAU, J. C.; et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Linha do cuidado do infarto agudo do miocárdio na rede de atenção às urgências. Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em:

<[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPUS/protocolo\\_sindrome\\_coronariaMS2011.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/HOSPUS/protocolo_sindrome_coronariaMS2011.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>12</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0102-35862000000600011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011)>. Acesso em: 02 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar alívio na pressão intra-torácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas<sup>13</sup>.

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<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que os documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico constam no Processo 5002170-55.2018.4.02.5101.

2. A abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva nas vias aéreas é considerada a **forma mais eficiente de tratamento**. É realizada por meio de aparelho apropriado - **BiPAP** 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>15</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>16</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **BiPAP automático** e o insumo **máscara nasal** estão indicados diante o quadro clínico do Autor (Evento 1, ANEXO2, Páginas 2 a 7).

4. No que tange a disponibilização no SUS, afirma-se que **BiPAP automático** é padronizado, conforme preconizado no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), com o nome de: instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar (03.01.05.006-6). Todavia, somente é disponibilizado para algumas doenças, e dentre estas não consta nenhuma das doenças que afeta o Autor. Logo, o acesso ao referido item, pelas vias administrativas, é inviável.

5. No entanto, **máscara nasal** não se encontra padronizado em nenhuma lista de equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

<sup>13</sup> SILVA, R. Z. M.; DUARTE, R. L. M.; SILVEIRA, F. J. M. Tratamento da apneia obstrutiva do sono com pressão positiva contínua na via aérea. Pulmão RJ, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3-4, p. 83-87, 2010. Disponível em: <[http://sopterj.com.br/profissionais/\\_revista/2010/n\\_03-04/06.pdf](http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2010/n_03-04/06.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>14</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>15</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/mrp/article/view/377>>. Acesso em: 02 mai. 2019.

<sup>16</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: 02 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento **BiPAP** e o insumo **máscara nasal** pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

7. Cumpre informar que o fornecimento de informações acerca de menor custo e estoque não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

VIVIANE TELHEIRO  
Enfermeira  
COREN/RJ 287.825

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO