



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0322/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 5001522-39.2023.4.02.5121,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** (tamanho M).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Página 5), emitido em 19 de janeiro de 2023, pela médica , a Autora, 37 anos, é portadora de **síndrome da apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave**, além de **hipotireoidismo, tireoidectomia por câncer de tireoide, obesidade grau 1 e esquizofrenia**. Necessita do uso de **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal** (tamanho M), que deve ser iniciado o quanto antes. Foi informado o seguinte código de 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 ou completa das vias aéreas superiores durante o sono. O fluxo aéreo é diminuído na hipopneia ou completamente interrompido na apneia, a despeito do esforço inspiratório. A falta de ventilação alveolar adequada geralmente resulta em dessaturação da oxihemoglobina e, em casos de eventos prolongados, em aumento progressivo da pressão parcial de



gás carbônico no sangue arterial (PaCO_2). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares¹.

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** e aparelhos intrabucais².

4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas³.

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^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$, 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 III⁴.

6. A cirurgia **tireoidectomia** é a remoção cirúrgica da glândula tireoide⁵. A **tireoidectomia total** é o procedimento recomendado quando a doença nodular é bilateral; está associada à radiação; a citologia é suspeita para malignidade; ou indeterminada e o nódulo $> 4 \text{ cm}$ ou $\leq 4 \text{ cm}$ com alta suspeita clínica ou ultrassonográfica de câncer⁶.

DO PLEITO

1. O **CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas)** é uma modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, gerando e direcionando o fluxo contínuo de ar, através

¹ MARTINS, A. B.; TUFIK, S.; MOURA, S. M. G. P. T. Síndrome da apneia-hipopneia obstrutiva do sono. Fisiopatologia. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 33, n. 1, jan./fev. 2007. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000100017&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 15 mar. 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: 15 mar. 2023.

³ NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁴ 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: http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁵ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de tireoidectomia. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.270.856. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁶ Scielo. ROSÁRIO, P. W. Et al. Nódulo tireoidiano e câncer diferenciado de tireoide: atualização do consenso brasileiro. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia Metabólica. 2013;57/4. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/abem/v57n4/pt_02.pdf. Acesso em: 15 mar. 2023.



de um tubo flexível (traqueia), para uma **máscara nasal** ou nasobucal firmemente aderida à face do indivíduo. Quando a pressão positiva passa através das narinas, ocorre a dilatação de todo o trajeto das vias aéreas superiores. Os benefícios do uso de CPAP na SAHOS estão relacionados à eliminação das apneias, ao aumento da saturação da oxihemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida⁷. Alguns aparelhos possuem sistema de **umidificação integrada**, que proporciona alívio do ressecamento e congestão nasal⁸.

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete)** como interface. A máscara nasal é um dispositivo oronasal utilizado associado ao equipamento de ventilação. 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 pacientes⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave**, além de outras comorbidades (Evento 1, ANEXO2, Página 5), solicitando o fornecimento de **aparelho de pressão positiva contínua (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal (tamanho M)** (Evento 1, INIC1, Página 7).

2. 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 tratamento¹⁰. 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 súbita¹¹. 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**¹².

3. Assim, informa-se que o **aparelho de pressão positiva contínua (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave (Evento 1, ANEXO2, Página 5).

4. De acordo com a CONITEC, o CPAP é financiado pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes). O CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes, mas

⁷ BITTENCOURT, L.R.A. CAIXETA, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁸ Cpaps. Kit CPAP auto AirSense 10 + Umidificador + Wisp. Descrição do produto. Disponível em:

<<https://www.cpaps.com.br/promocao-cpap/cpap-umidificador-mascara/cpap-s10-autoset-umidificador-wisp>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁹ 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?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁰ 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: 15 mar. 2023.

¹¹ 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: 15 mar. 2023.

¹² 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: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sim financiado através dos instrumentos citados¹³. Assim, **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, **bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.**

5. Destaca-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e **máscara nasal** possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹⁴.

6. Elucida-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 5) foi mencionado que o uso do aparelho CPAP **deve ser iniciado o quanto antes.**

7. Quanto ao questionamento acerca de contraindicação, elucida-se que a ventilação não invasiva está contraindicada em casos de - incapacidade de cooperar, proteger as vias aéreas, ou secreções abundantes, rebaixamento de nível de consciência, falências orgânicas não respiratórias, cirurgia facial ou neurológica, trauma ou deformidade facia, alto risco de aspiração, obstrução de vias aéreas superiores e anastomose de esôfago recente¹⁵, o que não configura o caso da Autora, de acordo com documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 5).

8. Por fim, salienta-se que informações acerca de **valor de equipamentos não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLAVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=cpap>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁵ Hospitais Universitários Federais – EBERH. Procedimento Operacional Padrão. Ventilação Não invasiva - Versão 1.0. Unidade de Reabilitação. POP/UR/013/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/eberh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huac-ufcg/ acesso-a-informacao/boletim-de-servico/pops/2020/dezembro-2020/2-pop-ventilacao-nao-invasiva.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.