



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2066/2025

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2025.

Processo nº **0920838-91.2024.8.19.0001**
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao item “(b) - ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011”; solicitado pelo Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (Num. 178520006 - Pág. 1).

Acostado aos autos (Num. 144920389 - Págs. 1 e 2), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3817/2024, emitido em 18 de setembro de 2024, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e à disponibilização do **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)** e do acessório **máscara oronasal** - tamanho M, assim como relatado que não foi identificado outros equipamentos que possam configurar alternativa terapêutica, relacionado ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora – Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave.

Mediante ao exposto, vamos as considerações:

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 significativa 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 neuropsíquica, 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 significativa 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 a diretrizes clínicas publicada 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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.

No que tange acerca do fornecimento no âmbito do SUS, informa-se que **até o presente momento o CPAP para apneia do sono não foi avaliado pela CONITEC**, bem como **não** há publicado pelo Ministério da Saúde PCDT para apneia do sono.

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 bofeável 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**.

Portanto, reitera-se que o **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP)**, juntamente com o acessório **máscara oronasal estão indicados**, para o manejo da condição clínica que acomete a Autora - Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) grave.

Ademais, este Núcleo, reitera as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - Nº 3817/2024.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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