



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2392/2025

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2025.

Processo nº 0805321-41.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 200057116 - Pág. 1), seguem as informações.

Foram pleiteados o equipamento **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas) automático com umidificador** (AirSense 10 AutoSet - ResMed®) e seu acessório **máscara nasal** (AirFit N30i - ResMed®) para ambas as Autoras – (Num. 171255135 - Pág. 5, 6 e 18).

PRIMEIRA AUTORA –

Trata-se de Autora, de 45 anos de idade, com quadro de **Síndrome de Down**, **obesidade grau 3** e **síndrome da apneia obstrutiva do sono severa**, acompanhada de dessaturação importante, sonolência excessiva diurna com risco de acidente, redução da memória e concentração. Foram prescritos: **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas) automático com umidificador** (pressão: 4 - 15cm de H₂O; alívio expiratório: 3 pontos e relatório com: horas de uso, índice de apneia e hipopneia, fuga e pressão) e **máscara nasal** (Num. 171255136 - Pág. 1).

SEGUNDA AUTORA –

Trata-se de Autora, de 18 anos de idade, com quadro de **Síndrome de Down**, **obesidade grau 3** e **síndrome da apneia obstrutiva do sono severa**, acompanhada de dessaturação importante, sonolência excessiva diurna, com necessidade de uso de equipamento **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas)**, de maneira contínua, para a diminuição de risco cardiovascular associado ao distúrbio. Foram prescritos: **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas) automático com umidificador** (pressão: 4 - 15cm de H₂O; alívio expiratório: 3 pontos e relatório com: horas de uso, índice de apneia e hipopneia, fuga e pressão) e **máscara nasal** (Num. 171255143 - Pág. 3). Embora haja lapso temporal entre a atualidade e a emissão do exame, em **09 de março de 2021**, o laudo de polissonografia evidencia alterações tais como: índice de apneia e hipopneia = 37,2/h, com **178 eventos respiratórios**, **177 eventos obstrutivos**, saturação de oxigênio média de 95% e mínima de 56%; com índice de despertar de 7,9/hora e com **339 dessaturações**, no período do exame (Num. 171255143 - Pág. 7).

DA BIBLIOGRAFIA

A **apneia obstrutiva do sono (AOS)** é um distúrbio muito frequente da respiração no sono, de etiologia ainda desconhecida. Sua característica principal é a ocorrência de esforços inspiratórios ineficazes, decorrentes de oclusão dinâmica e repetitiva da faringe durante o sono, que resulta em pausas respiratórias de 10 segundos ou mais, acompanhadas ou não de dessaturação de

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oxigênio. A apneia obstrutiva é a situação mais grave de um espectro de distúrbios obstrutivos das vias aéreas no sono que fragmentam o sono, deterioram a qualidade de vida, aumentam o risco de acidentes automobilísticos e predisõem ao desenvolvimento de hipertensão arterial e de resistência à insulina e ao aumento do risco cardiovascular¹.

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 pelos familiares ou pelo companheiro (a) de quarto. 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.¹

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 tratamento². 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 súbita³. 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 escolha⁴.

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

¹ Conceitos básicos sobre síndrome da apneia obstrutiva do sono Silva GA, Sander HH, Eckeli AL, Fernandes RMF, Coelho EB, Nobre F. Rev Bras Hipertens vol.16(3):150-157, 2009. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-3/05-conceitos.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2025.

² 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: 18 jun. 2025.

³ 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: 18 jun. 2025.

⁴ 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: 18 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 as diretrizes clínicas publicadas 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;
- 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.

DA CONCLUSÃO

Informa-se que o equipamento **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas) automático com umidificador** e seu acessório **máscara nasal** estão indicados para o manejo da condição clínica que acomete **ambas as Autoras** (Num. 171255136 - Pág. 1; Num. 171255143 - Pág. 3; Num. 171255143 - Pág. 7).

Segundo a 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 espontânea. De acordo com a ficha de produtos para saúde da 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 sim financiado através dos instrumentos citados⁵. No entanto, informa-se que **não foi encontrado em nenhuma lista de equipamentos/insumos** para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

Destaca-se que o equipamento **CPAP (aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas) automático com umidificador** e seu acessório **máscara nasal** ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades **das Requerentes** – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e acessório **máscara nasal**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf/view>>. Acesso em: 18 jun. 2025.

⁶ 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: 18 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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