



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3697/2025

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0828382-85.2025.8.19.0002,
ajuizado por **E.V.D.S.C.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos (não datados), nos quais constam relatados que, a Autora, de 56 anos de idade, com diagnóstico de **Apneia Obstrutiva do Sono de grave intensidade** e provável **síndrome de hipoventilação** associada a **obesidade**. A médica assistente informa que a apneia do sono, quando associada a hipoventilação, há piora da hipertensão pulmonar e sobrecarga cardíaca, podendo levar a insuficiência cardíaca. Sendo solicitado o fornecimento do aparelho **Bilevel Positive Airway Pressure (BiPAP)**, com as seguintes sugestões (Num. 218790501 - Pág. 6):

- **BiPAP:** Air Curve (ResMed®) ou DreamStation BiPAP (Phillips®)
- **Máscara nasal** - tamanho M: AirFit N20 (ResMed®) ou Wisp ou DreamWisp (Phillips®)
- **Filtros extras** (troca 2/2 meses)

A **síndrome de obesidade-hipoventilação (SOH)** é definida pela presença de obesidade e hipoventilação diurna ($\text{PaCO}_2 \geq 45$ mmHg) em pacientes sem doença central, pulmonar, neuromuscular, metabólica ou de caixa torácica que explique a hipercapnia. Dessa forma, a SOH é um diagnóstico de exclusão e outras causas de hipercapnia devem ser pesquisadas. A obesidade é o marco principal da doença, existindo correlação entre o índice de massa corpórea (IMC) e a prevalência da doença. A importância da identificação da SOH se deve à possibilidade de agudização do quadro com insuficiência respiratória e à alta mortalidade em pacientes não tratados. **A apneia obstrutiva do sono (AOS) acompanha a SOH em mais de 90% dos casos**, compartilhando o principal fator de risco, isto é, a obesidade, mas não é necessária para o diagnóstico. Tal fato justifica o motivo de a polissonografia não ser necessária para o diagnóstico da SOH. A SOH ocorre dentro de uma tríade: obesidade; alterações gasométricas diurnas (hipercapnia); e ausência de outras anormalidades que justifiquem os achados.

A American Academy of Sleep Medicine, define a SOH da seguinte maneira: presença de **hipoventilação alveolar** diurna aferida ao nível do mar ($\text{PaCO}_2 > 45$ mmHg) com o paciente acordado, em pacientes com $\text{IMC} \geq 30$ kg/m², e ausência de outras causas de hipoventilação. A grande maioria dos pacientes com SOH apresenta sintomas de AOS, incluindo ronco, engasgos noturnos, apneias presenciadas, sono não restaurador, sonolência diurna excessiva e fadiga. Em contraste aos pacientes apenas com **AOS** (apneia obstrutiva do sono), os pacientes com SOH se queixam de dispneia, são frequentemente hipoxêmicos e podem apresentar sinais de cor pulmonale. Ao exame físico, um paciente obeso, pletórico, hipoxêmico, com circunferência cervical aumentada, via aérea com área reduzida, P2 (hiperfonesse da segunda bulha) proeminente na ausculta cardíaca e edema de membros inferiores tem risco de ser um portador de SOH¹.

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

¹ ATHAYDE, R. A. B. DE . et al.. Obesity hypoventilation syndrome: a current review. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 44, n. 6, p. 510-518, nov. 2018. Acesso em: 12 set. 2025.



resulta em pausas respiratórias de 10 segundos ou mais, acompanhadas ou não de dessaturação de 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 cardiovascular.² 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 noturno¹.

A **Continuous Positive Airway Pressure** (CPAP, pressão positiva contínua nas vias aéreas) é o tratamento de escolha para a SOH estável. A CPAP promove melhora da ventilação alveolar por meio de diminuição da resistência das vias aéreas superiores, alívio da carga muscular ventilatória e/ou aumento da atuação ventilatória central. Pacientes com SOH devem ser inicialmente tratados com CPAP se clinicamente estáveis e se PaCO₂ não estiver gravemente alterada (< 55 mmHg). Quando tal situação não é encontrada, deve-se promover o uso de VNI. Nos casos em que não há AOS, a VNI também deve ser utilizada. A terapia com CPAP é tipicamente administrada através de máscara nasal. Alguns estudos mostraram que as máscaras oronasais são menos eficazes e estão associadas a uma menor aderência e a maiores efeitos colaterais em comparação com máscaras nasais em portadores de AOS. Dessa forma, a longo prazo, as máscaras nasais são recomendadas. No paciente crítico com insuficiência respiratória, máscaras oronasais são preferíveis³.

O tratamento com CPAP é útil para a SHO, com melhora da ventilação alveolar por meio de diminuição da resistência das VAS, alívio da carga muscular ventilatória e/ou aumento da atuação ventilatória central. O tratamento com CPAP, em vez da ventilação não invasiva (VNI), pode ser usado como o tratamento inicial de pacientes adultos estáveis com SHO e AOS grave concomitante (IAH \geq 30 eventos/h) e apresentando insuficiência respiratória crônica estável. É importante salientar que mais de 70% dos pacientes com SHO têm AOS grave. Assim, essa recomendação é aplicável à maioria dos pacientes com SHO. Contudo, há menos evidências em pacientes com SHO que não apresentam AOS grave concomitante. Melhorias na hipercapnia podem ser alcançadas mais lentamente com CPAP do que com VNI durante as primeiras semanas de tratamento. Pacientes com maior grau de insuficiência ventilatória inicial, pior função pulmonar, idade avançada e/ou AOS menos grave podem ter menor probabilidade de responder ao tratamento com CPAP. Mesmo com a adesão adequada ao tratamento, a hipercapnia e a hipoxemia podem persistir em 20-50% dos pacientes com SHO, sendo o uso de BiPAP geralmente o próximo passo⁴.

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 expiração⁵. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma

² 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: 12 set. 2025.

³ ATHAYDE, R. A. B. DE . et al.. Obesity hypoventilation syndrome: a current review. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 44, n. 6, p. 510–518, nov. 2018. Acesso em: 12 set. 2025.

⁴ Soghier I, Brožek JL, et.al.. Noninvasive Ventilation versus CPAP as Initial Treatment of Obesity Hypoventilation Syndrome. Ann Am Thorac Soc. 2019 Oct;16(10):1295-1303. doi: 10.1513/AnnalsATS.201905-380OC. PMID: 31365842. Acesso em: 12 set. 2025.

⁵ 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=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 16 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pressão menor na expiração, o que é interessante por 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 destas⁶. Para que seja possível a utilização do referido equipamento é necessário um tipo de **máscara** (nasal, oronasal/facial, facial total ou capacete) associado ao equipamento de ventilação. A máscara nasal 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 pacientes⁷. Na utilização do **BiPAP**, se faz necessária a utilização do **filtro**, que consiste em um dispositivo que não permite o acúmulo de pó na parte interna do equipamento, garantindo uma maior vida útil do equipamento e a qualidade do ar que está sendo fornecido ao paciente⁸.

Diante do exposto, informa-se que o **Bilevel Positive Pressure Airway (BiPAP)** e a **máscara nasal** e os **filtros estão indicados**, para o manejo da condição clínica que acomete a Autora – **síndrome de hipoventilação associada a obesidade e apneia obstrutiva do sono – grave intensidade**.

Em relação ao equipamento **BiPAP**, cabe informar que a Conitec, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 31, de 31 de março de 2022, tornou pública a decisão de **ampliar o uso**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do procedimento ventilação mecânica não invasiva domiciliar para o **tratamento de pacientes com fibrose cística associada a insuficiência respiratória avançada** – o que **não se enquadra** ao caso concreto da Autora – **síndrome de hipoventilação associada a obesidade e apneia obstrutiva do sono – grave intensidade**. Informa-se, que até o presente momento o **BiPAP para apneia do sono não foi avaliado pela CONITEC**, bem como **não** há publicado pelo Ministério da Saúde PCDT para apneia do sono.

No que tange ao aparelho **BiPAP**, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que **está coberto pelo SUS, apenas para os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): B91, G12.0, G12.1, G12.2, G60.0, G60.1, G60.2, G60.3, G60.8, G60.9, G70.0, G71.0, G71.1, G71.2, G71.3** – com **habilitação** para o *Programa de assistência ventilatória não invasiva aos portadores de doenças neuromusculares*, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar**, sob código de procedimento 03.01.05.006-6 – o que **não se enquadra ao caso concreto** da Requerente.

Referente à **competência de fornecimento** do **BiPAP**, segundo a Ficha de Procedimento da tabela SIGTAP, por estar sob a forma de organização da **atenção domiciliar**, o financiamento deste dispositivo ocorre com recursos da Média e Alta Complexidade (MAC).

- Todavia, **não foi encontrada nenhuma via administrativa de acesso** para disponibilização do equipamento **BiPAP**, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não havendo alternativa terapêutica padronizada no SUS que o substitua**.

⁶ 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>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁷ SCETTINO, 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>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁸ Filtro Nacional para CPAP. Descrição. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/produto/253-filtro-nacional-para-cpap-e-vpap-s9-5-unidades-resmed>>. Acesso em: 12 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **BiPAP** e de **máscaras nasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** e **Phillips®** correspondem às marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos 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.**

Destaca-se que o **aparelho de Bilevel Positive Airway Pressure (BiPAP), máscara nasal e filtros possuem** registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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