



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3842/2025

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2025.

Processo nº 0937699-21.2025.8.19.0001,
ajuizado por **S.C.R.C.**

Trata-se de Demanda Judicial com pleito de fornecimento do aparelho de **pressão positiva contínua** (CPAP) AirSense 10 AutoSet (ResMed®) ou DreamStation (Phillips®), **máscara nasal** ResMed® (AirFit N30i – M ou AirFit P30i) ou Phillips® (DreamWear ou DreamWisp) e os **filtros** (Num. 221462066 - Pág. 2).

De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, nos quais informam que a Autora, é portadora da **síndrome da apneia obstrutiva do sono de moderada intensidade** (AOS). Necessitando do uso noturno do aparelho de **pressão positiva contínua - CPAP**, afim de complicações da doença (Num. 205985573 - Págs. 14 e 15). Sendo recomendado, o aparelho CPAP com mecanismo de retenção de dados e emissão de relatório para acompanhamento de adesão ao tratamento da Apneia obstrutiva do sono:

- **Aparelhos CPAP** sugeridos: ResMed® AirSense 10 AutoSet 10 ou DreamStation (Phillips®);
- **Máscara nasal** (tamanho M): AirFit N30i ou AirFit P30i (ResMed®) ou DreamWear (Phillips®);
- **Filtros**.

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 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 predispõem ao desenvolvimento de hipertensão arterial e de resistência à insulina e ao aumento do risco cardiovascular.¹

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

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 set. 2025.



+ 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 significante 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 significante 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.

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 set. 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 set. 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/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 18 set. 2025.



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:

- Recomenda-se o uso de Pressão Aérea Positiva (PAP) (CPAP) 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.

Todavia, considerando que o distúrbio do sono pode ocorrer por diversos fatores e considerando que nos autos processuais não há dados, nos documentos médicos apresentados, que permitam avaliar o grau de apneia e hipopneia, de dessaturação e de outras alterações importantes durante o sono, a partir de um exame de polissonografia, entende-se que, embora o quadro clínico de SAOS apresente pertinência de uso do CPAP, destaca-se que não foram apresentadas as evidências de estudo polissonográfico que possibilitem, a este Núcleo, realizar uma inferência segura acerca da indicação e analisar sobre a imprescindibilidade do equipamento e acessórios pleiteados, para o caso concreto da Autora.

Quanto ao 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 publicado pelo Ministério da Saúde PCDT para apneia do sono.

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 benéficas). 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/inssumos 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 uma alternativa terapêutica.

Cumpre informar, que caso persista a necessidade de novo pronunciamento técnico, por este Núcleo, sugere-se que seja anexado ao processo o laudo do exame de polissonografia noturna, realizado previamente pela Autora, para apreciação das alterações evidenciadas.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras oronasais**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** e **Phillips®** correspondem à

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/mídias/fichas-técnicas/cpap.pdf/view>>. Acesso em: 18 set. 2025.



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 pressão aérea contínua positiva (CPAP), máscara nasal e filtros** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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