



PARECET TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4333/2025

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 0010103-59.2017.8.19.0004,
ajuizado por **C.M.D.J.M.**

Em atendimento ao Despacho Judicial (folha 594), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial, ajuizada em 20 de março de 2017, com pleito inicial de **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®)] e **máscara nasal** [Mirage™ (ResMed®)] – folha 05.

Acostado à folha 579, consta demanda judicial, ajuizada em 12 de agosto de 2025, de **substituição** dos itens **CPAP** [AirSense™ 10 AutoSet (ResMed®) ou similar] e **máscara nasal** [Mirage™ (ResMed®)] – **tamanho M**, em razão do desgaste e fim da vida útil do equipamento.

De acordo com documento médico, mais recente acostado aos autos, em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - UNIRIO (folha 597), emitido em 28 de julho de 2025, a Autora, 70 anos de idade (idade corrigida de acordo com documento de identificação à folha 21), apresenta **apneia obstrutiva do sono grau moderado**, com **Índice de Apneia e Hipopneia (IAH) de 21.76/h**. Para tratamento desta condição, a Requerente faz uso de aparelho CPAP desde 2016, com boa adaptação, e o mesmo necessita ser usado diariamente durante toda a noite de sono ou sempre que for dormir. Entretanto, desde início de 2025 o aparelho apresenta mensagem que a vida útil do motor está excedida.

Ainda de acordo com documento médico supracitado (folha 597) foi informado pelo médico assistente que o tempo de tratamento é indeterminado, uma vez que a doença é crônica. E caso a Autora não use o CPAP, há risco de piora da comorbidade pré-existente (hipertensão arterial sistêmica) e maior risco de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e morte súbita. Solicitado, portanto, novo aparelho CPAP automático e máscara nasal - tamanho M. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G47.3 - Apneia de sono**.

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 garganta¹.

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. v.16, n.3, pp:150-157, 2009. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-3/05-conceitos.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2025.



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.

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;
- 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.

² SILVA, GERUSA A.; PACHITO, D.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: 23 out. 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=S0104-4230199000300013>. Acesso em: 23 out. 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: 23 out. 2025.



Dianete o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP automático** e o acessório **máscara nasal – tamanho M** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (folha 597).

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 benfeiteiros). 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 São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

Destaca-se que o **aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP)** e a **máscara nasal possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP** e de **máscaras nasais**. 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 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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Requerente – **apneia obstrutiva do sono**.

É o parecer.

À 6ª vara cível de São Gonçalo da Comarca 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

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: 23 out. 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: 23 out. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde