

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0828/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autora, de 49 anos de idade, com diagnóstico de apneia do sono de grau acentuado, sendo solicitado aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) automático com pressão variável e máscara nasal tamanho M. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G47.3 – Apneia de sono (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 e 22). Em laudo de exame de polissonografia, realizado em 07 de março de 2024, foram mencionadas as seguintes comorbidades: hipertensão arterial, refluxo gastroesofágico, lúpus eritematoso sistêmico, hipotireoidismo e labirintite. Assim como os seguintes sintomas: ronco alto e frequente, sonolência excessiva diurna, sono não reparador, despertares frequentes, perda de memória, diminuição da libido ou disfunção erétil e dificuldade para manter o sono. Também foram descritas as seguintes alterações: saturação da oxihemoglobina com valor médio de 95%, permanecendo abaixo de 90% durante 2% do tempo de registro; roncos durante 2% do tempo de registro; e índice de apneia-hipopneia = 61,6/h (Evento 1, ANEXO2, Páginas 18 a 21).

Foram pleiteados aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal tamanho M (Evento 1, INIC1, Página 8).

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial ou completa das vias aéreas superiores durante o sono. O fluxo aéreo é diminuído na hipopneia ou completamente interrompido na apneia, a despeito do esforço inspiratório. A falta de ventilação alveolar adequada geralmente resulta em dessaturação da oxihemoglobina e, em casos de eventos prolongados, em aumento progressivo da pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial (PaCO₂). Esses eventos respiratórios são normalmente interrompidos por micro despertares.

A SAOS está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes mellitus tipo 2,

hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico¹.

O objetivo do tratamento da SAOS é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por consequência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a SAOS vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com CPAP e aparelhos intrabucais.

A Síndrome da Apneia do Sono é diagnosticada 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.

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 tratamento. 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 súbita. 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 escolha.

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 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.

Assim, informa-se que o uso de aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) automático com umidificador e máscara nasal tamanho M está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 22).

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 citados. No entanto, informa-se que não foi encontrado em nenhuma lista de equipamentos/insumos 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.

Destaca-se que os itens ora pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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

É o parecer

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.