

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0890/2025

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, de 55 anos de idade, portador da apneia obstrutiva do sono de acentuada/grave intensidade, com índice de apneia-hipopneia (IAH) = 42/h. Sendo informada a necessidade de suporte ventilatório noturno através de CPAP com mecanismo de retenção de dados e emissão de relatório [Airsense™ 10 Autoset (Resmed®) ou DreamStation (Philips®)], máscara nasal tamanho M [(AirFit N30i (Resmed®) ou AirFit P30i (Resmed®) ou DreamWear (Philips®)] e filtros (Evento 1, LAUDO15, Página 1; Evento 1, RECEIT16, Página 1; Evento 1, LAUDO17, Páginas 1 e 2; Evento 1, LAUDO22, Página 1; e Evento 1, LAUDO24, Páginas 1 e 2).

Foi pleiteado aparelho [Airsense™ 10 Autoset (Resmed®)] (Evento 1, INIC1, Página 4).

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.

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 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.

Diante o exposto, informa-se que o equipamento CPAP e os insumos máscara nasal e filtros prescritos estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor – (Evento 1, LAUDO15, Página 1; Evento 1, RECEIT16, Página 1; Evento 1, LAUDO17, Páginas 1 e 2; Evento 1, LAUDO22, Página 1; e Evento 1, LAUDO24, Páginas 1 e 2).

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

Destaca-se que os itens ora pleiteados e prescritos 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.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos CPAP 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.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.