

NOTA TÉCNICA Nº 0501/2026 - NAT-JUS/SP - Elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitadas.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5002581-81.2025.4.03.6344
1.3. Data da Resposta: 20/01/2026
1.4. Data de nascimento do paciente: 21/05/1961
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Enfermidade

SÍNDROME DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO - SAOS (CID 10 G47.3)

3. Descrição da Tecnologia solicitada: PRODUTO
CPAP + ACESSÓRIOS

4. Discussão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A apneia obstrutiva do sono (AOS) caracteriza-se por episódios de obstrução completa ou parcial das vias aéreas superiores durante o sono, frequentemente resultando em anormalidades nas trocas gasosas e interrupção do sono.

A AOS não tratada está associada a complicações cardiovasculares, respiratórias e à diminuição da qualidade de vida. O diagnóstico precoce e o tratamento da AOS podem reduzir a morbidade; contudo, o diagnóstico é frequentemente tardio.

O índice de apneia/hipopneia (IAH) é o critério mais aceito para quantificar a gravidade e estabelecer o diagnóstico da AOS. É calculado pela soma dos episódios de IAH dividido pelo número de horas de sono.

A síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) caracteriza-se 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, acompanhado por qualquer um dos seguintes sintomas: sonolência, sono não reparador, fadiga ou sintomas de insônia, despertar por falta de movimento respiratório durante o sono, respiração ofegante ou sensação de asfixia, ronco habitual e/ou interrupção de respiração, hipertensão, distúrbios de humor, disfunção cognitiva, doença coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, derrame, fibrilação atrial e diabetes tipo II.

A gravidade é classificada como SAOS leve quando o IAH é de 5 a 15 eventos/hora; moderada, de 16 a 30; e grave, maior que 30.

A apneia obstrutiva do sono é uma condição potencialmente fatal.

Estimativas globais usando o critério de 5 eventos de apneia ou hipopneias por hora sugerem que 936 milhões de pessoas no mundo têm apneia obstrutiva do sono de leve a

grave, e 425 milhões têm a condição de moderada a grave, na faixa etária entre 30 a 79 anos.

Usado em pacientes com apneia do sono, o CPAP consegue diminuir os eventos noturnos de apneia e hipopneia, sonolência, diminuir a pressão arterial sistólica e diastólica, taxas de acidentes envolvendo veículos dirigidos pelos pacientes e melhorar a qualidade de vida.

Entretanto, não melhora eventos cardiovasculares, mortalidade, humor, disfunção cognitiva, diabetes e hospitalização.

As modalidades de tratamento para a SAOS incluem higiene do sono, adequada posição do corpo, emagrecimento, procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, bem como tratamentos clínicos com CPAP (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais.

As recomendações da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e da Academia Americana de Medicina do Sono indicam o uso de aparelhos de pressão positiva contínua nas vias aéreas como tratamento de escolha para portadores de apneia obstrutiva do sono de gravidade moderada e acima.

Estudos disponíveis sobre o uso do CPAP em pacientes com apneia do sono mostraram melhora significativa na qualidade subjetiva e objetiva do sono, qualidade de vida, função cognitiva e depressão, além de melhoria na pressão arterial.

Alguns autores concluíram que o CPAP foi eficaz para diminuir sintomas e melhorar a qualidade de vida em portadores de apneia do sono moderada a grave em curto prazo.

Não há evidências conhecidas sobre seu uso em longo prazo.

Sobre o CPAP (CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE)

O CPAP (pressão positiva contínua na via aérea) é um equipamento de suporte ventilatório não invasivo, que produz fluxo constante de ar para as vias aéreas.

É composto por uma máscara que se acopla ao nariz, ou nariz e boca, por meio de fitas fixadas à cabeça, um tubo que conecta a máscara à máquina, e a máquina que contém um motor que injeta ar dentro do tubo.

Essa coluna de ar pressurizada mantém as vias aéreas abertas.

O paciente deve utilizar o aparelho de 6 a 8 horas por noite para obter os benefícios da terapia, variando conforme o paciente, sendo necessário acompanhamento para definição do tempo ideal individual.

Os principais efeitos colaterais do CPAP incluem desconforto, congestão nasal, distensão abdominal e má adaptação da máscara, gerando vazamentos, claustrofobia e incômodo com o uso regular, podendo levar ao abandono do tratamento em até cerca de 50% dos pacientes em 1 ano.

Umidificadores são recursos propostos para minimizar os efeitos do ar frio e pressurizado sobre as vias aéreas. Alternativamente, pode-se utilizar o BIPAP e o Ventilador Pulmonar, desde que possuam modo de ventilação não invasiva. **Essas tecnologias alternativas possuem custo mais elevado que o CPAP.**

Possui registro na ANVISA, que indica seu uso para tratamento de distúrbios respiratórios, em pacientes com carência respiratória em UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora a saturação de oxigênio durante o sono, reduz os eventos de apneia e hipopneia, diminuindo riscos cardiovasculares e a possibilidade de morte súbita.

Igualmente, melhora a qualidade de sono e reduz a sonolência diurna.

5. Conclusão

O NATJUS-SP é **favorável** ao uso da tecnologia terapia com pressão positiva (CPAP) para o tratamento da síndrome de **apneia obstrutiva do sono grave e moderada**, no entanto, ressalta que a solicitação deve ser feita **primeiramente** na entidade responsável pela dispensação do produto, respeitados **os critérios de dispensação** e política de saúde pública adotada em seu Município, sem indicação de marcas.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos

destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.