Nota Técnica 352560

Data de conclusão: 23/05/2025 14:20:05

Paciente

Idade: 14 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 352560

CID: G47.3 - Apnéia de sono

Diagnóstico: apnéia de sono

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: aparelho BIPAP

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: aparelho BIPAP

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não há.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: aparelho BIPAP

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: aparelho BIPAP

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O BIPAP (Bilevel Positive Pressure Airway) é um dos tipos de respiradores mecânicos usados no suporte ventilatório por pressão, tipicamente empregados para a ventilação não invasiva. Semelhante a um compressor, ele tem a capacidade de gerar um fluxo de ar para o paciente fazendo com que a pressão nas vias aéreas do indivíduo fique sempre positiva. O aparelho trabalha com dois níveis de pressão (uma pressão inspiratória maior e outra pressão expiratória menor), que se alternam nas vias aéreas durante o ciclo respiratório. Normalmente o ar é administrado através de uma máscara nasal ou facial. Essas duas pressões positivas associadas dão ao paciente conforto ao respirar, simulando uma respiração espontânea. A configuração do respirador e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente (4).
O BIPAP é frequentemente selecionado para pacientes que precisam de um nível maior de suporte respiratório, incluindo aqueles que não apresentam melhora oportuna com o ??AP. Com pressões médias mais altas nas vias aéreas, o suporte de dois níveis provavelmente abordará melhor a hipoxemia. Além disso, o suporte aumentado durante a inspiração pode aliviar ainda mais o trabalho respiratório, aumentar a ventilação do volume corrente e auxiliar mais rapidamente no tratamento da hipercapnia (5,6).
Por sua vez, no CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) a pressão nas vias aéreas do indivíduo fica sempre positiva, o aparelho trabalha com um nível de pressão constante. O CPAP pode reduzir a obstrução dinâmica das vias aéreas superiores (por exemplo, traqueomalácia, laringomalácia e hipotonia orofaríngea), apneia e trabalho respiratório relacionado à insuficiência respiratória aguda em bebês e crianças, particularmente quando a hipoxemia é a principal preocupação (5). A C??? também é comumente utilizada como terapia para apneia obstrutiva do sono (7).
Por não ser um procedimento previsto em tabela SUS, não há estimativa de preço do equipamento no SIGTAP. A parte autora juntou ao processo três orçamentos nos valores de R$ 7.978,00; R$ 8.398,00 e R$ 8.499,00.
Não localizamos avaliações econômicas da tecnologia pleiteada no contexto clínico apresentado pela parte autora.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível melhora dos parâmetros ventilatórios.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: aparelho BIPAP

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O uso do BIPAP, ao invés do CPAP, permite maior suporte ventilatório uma vez que este dispositivo ajusta de forma independente a pressão positiva inspiratória e expiratória nas vias aéreas. O uso de BIPAP neste cenário parece ser de especial importância em tratar distúrbios respiratórios complexos e que não respondem ao CPAP, como no caso da parte autora.
Ainda que a evidência científica comparando estes dois modos de ventilação não invasiva no cenário clínico pleiteado seja limitada, entendemos que trata-se de prática já consolidada e com boa plausibilidade biológica de ser eficaz no cenário pleiteado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Balbani APS, Formigoni GGS. Ronco e síndrome da apnéia obstrutiva do sono. Rev Assoc Med Bras. julho de 1999;45:273–8.

2. Young T, Palta M, Dempsey J, Peppard PE, Nieto FJ, Hla KM. Burden of sleep apnea: rationale, design, and major findings of the Wisconsin Sleep Cohort study. WMJ. agosto de 2009;108(5):246–9.

3. Barkoudah E. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis. UpToDate. 2024.

4. Martin, TJ. Noninvasive positive airway pressure therapy for the obesity hypoventilation syndrome. UpToDate. Topic 7714. Version 29.0

5. Nagler J, Cheifetz IM. Noninvasive ventilation for acute and impending respiratory failure in children. UpToDate. 2024.

6. Selim B, Ramar K. Sleep-Related Breathing Disorders: When CPAP Is Not Enough. Neurotherapeutics. 2021 Jan;18(1):81-90.

7. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med. 15 de março de 2017;13(3):479–504.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando os diagnósticos de apneia de padrão isto (obstrutiva e central) e paralisia cerebral. Está em uso de suporte ventilatório com CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), porém segue apresentando apneia, mesmo após adequação das terapias. Já realizou também traqueostomia, com objetivo de melhorar o componente obstrutivo das apneias. Nesse contexto, pleiteia fornecimento de aparelho BIPAP (Bilevel Positive Pressure Airway).
A apneia é definida como a cessação da respiração por 10 ou mais segundos. As apneias podem ser classificadas como obstrutivas, mistas ou centrais. Nas apneias obstrutivas, o fluxo aéreo é impedido pelo colapso das vias aéreas superiores, apesar dos esforços repetidos para restabelecer a respiração. Durante as apneias centrais, a ventilação cessa porque o sistema nervoso central é incapaz de ativar o diafragma e outros músculos respiratórios. As apneias mistas começam com uma pausa do centro respiratório, seguida por aumento sucessivo do esforço respiratório contra uma via aérea obstruída (1,2).
A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo heterogêneo de condições permanentes e secundárias à lesão no sistema nervoso central ocorrida no desenvolvimento fetal ou no cérebro imaturo. As condições respiratórias entre crianças com PC podem ser devidas a vários fatores. A sialorreia pode levar à aspiração crônica, enquanto contraturas articulares ou s??li?se neuromuscular podem contribuir para hipoventilação ou doença pulmonar restritiva (3).