Nota Técnica 353302

Data de conclusão: 26/05/2025 10:35:48

Paciente

Idade: 26 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Maria/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 D do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353302

CID: G47.3 - Apnéia de sono

Diagnóstico: apneia 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 CPAP

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: aparelho CPAP

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: aparelho CPAP

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: aparelho CPAP

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) 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 um nível de pressão constante. Normalmente o ar é administrado através de uma máscara nasal ou facial, que o paciente deve usar, no caso da apnéia do sono, durante toda a noite. Essa pressão positiva estimula a normalização do ritmo de respiração, evitando, sobretudo, momentos apnéicos, sem respiração. A configuração do respirador e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente.
Nos pacientes com SAHOS, o CPAP é a terapia de escolha. O CPAP fornece uma pressão constante ao longo do ciclo respiratório e o principal efeito do CPAP nesta condição é a manutenção da patência das vias aéreas superiores, evitando eventos obstrutivos e hipopneias e permitindo que a oxigenação e a ventilação continuem ao longo do ciclo respiratório. Vários relatos de casos e séries prospectivas relatam redução da PaCO2 relacionada ao sono e vigília, bem como melhorias na qualidade de vida após o início do CPAP embora a normalização da PaCO2 não seja universal (6). Como o CPAP não aumenta diretamente a ventilação, exceto pela manutenção da permeabilidade das vias aéreas superiores, a melhora da hipercapnia relacionada ao CPAP durante a vigília e o sono pode ser devido ao alívio da fadiga dos músculos respiratórios e/ou aumento do impulso ventilatório central (7). Da mesma forma, o CPAP pode não eliminar universalmente a dessaturação noturna da oxihemoglobina, que é um sinal de hipoventilação noturna persistente.
Em uma meta-análise de 35 ensaios clínicos randomizados, o CPAP, quando comparado com o placebo, resultou em uma redução significativa no índice de apnéia e hipopnéia (IAH) (diferença média -33,8 eventos/hora), bem como melhora da sonolência diurna avaliada pela Escala de Sonolência de Epworth, pressão arterial sistólica e diastólica e qualidade de vida relacionada ao sono (8). Nenhum efeito apreciável sobre a mortalidade foi relatado.
Em uma segunda meta-análise, publicada em 2019 pela Academia Americana de Medicina do Sono, em comparação com nenhuma terapia, o CPAP teve um impacto significativo na gravidade da SAHOS (-23 eventos/hora IC95% -29 a -18), escala de sonolência de Epworth (ESS) (-2,4 pontos; IC95% -2,8 a -1,9), pressão arterial (PAS) sistólica noturna (-4,2 mmHg;

IC95% -6,0 a -2,5), PA diastólica (-2,3 mmHg IC95% -3,7 a -0,9) e PA média de 24 horas (-2,6 mmHg, IC95% -3,4 a -1,4). O uso do CPAP também impactou positivamente a taxa de acidentes automobilísticos (razão de risco 0,3 IC95% 0,2-0,4) e a qualidade de vida. No entanto, o CPAP não teve impacto nos eventos cardiovasculares (por exemplo, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral), mortalidade, função neurocognitiva, humor, glicemia de jejum ou hemoglobina glicada, fração de ejeção do ventrículo esquerdo ou risco de hospitalização (9).
O tratamento com CPAP parece ser eficaz em uma gama de gravidades da doença; no entanto, os pacientes com SAHOS grave (IAH ?30 eventos por hora) são mais propensos a se beneficiar.
O produto pleiteado é registrado na ANVISA sob a categoria “Correlatos”, não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Considerando os orçamentos juntados pela parte autora, o de menor valor, que inclui a máscara, alcançou o valor de R$ 3.265,00 (Evento 30, COMP2, Página 1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução PaCO2 relacionada ao sono e vigília, bem como melhorias na qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: aparelho CPAP

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de dispositivos que levam pressão positiva não invasiva nas vias aéreas é o tratamento de primeira linha para pacientes com SAHOS, havendo evidência científica de benefício em desfechos importantes, inclusive mortalidade, em pacientes com SAHOS grave (IAH ? 30 eventos por hora). Colocando estes dados sob a luz do caso em tela, temos um paciente que apresenta IAH limítrofe para SAHOS moderada (15 eventos por hora), perfil clínico em que faltam evidências de redução de mortalidade.
Além disso, ressaltamos que não consta no processo negativa administrativa do sistema público de saúde, tampouco existe no sistema de regulação GERCON solicitação ou atendimento na atenção especializada do SUS para a condição clínica que acomete a parte autora, com vistas a receber às intervenções indicadas ao seu caso. Falta nos autos, portanto, demonstração de que a assistência à saúde oferecida no SUS seja insuficiente para o seu caso e da imprescindibilidade da tecnologia pleiteada. Da mesma forma não estão descritas outras intervenções que podem ser consideradas neste cenário clínico, incluindo tratamento da obesidade apresentada pela parte autora.

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. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med. agosto de 2019;7(8):687–98.
4. 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.
5. CONITEC. CPAP para distúrbios respiratórios [Internet]. Ficha Técnica. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf
6. Tsolaki V, Pastaka C, Kostikas K, Karetsi E, Dimoulis A, Zikiri A, et al. Noninvasive ventilation in chronic respiratory failure: effects on quality of life. Respiration. 2011;81(5):402–10.
7. Berthon-Jones M, Sullivan CE. Time course of change in ventilatory response to CO2 with long-term CPAP therapy for obstructive sleep apnea. Am Rev Respir Dis. janeiro de 1987;135(1):144–7.
8. Jonas DE, Amick HR, Feltner C, Weber RP, Arvanitis M, Stine A, et al. Screening for Obstructive Sleep Apnea in Adults: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 24 de janeiro de 2017;317(4):415–33.
9. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea With Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. J Clin Sleep Med. 2019;15(2):301–34.
10. Duarte RL de M, Togeiro SMGP, Palombini L de O, et al.. Brazilian Thoracic Association Consensus on Sleep-disordered Breathing. J bras pneumol. 2022;48(4):e20220106. doi:10.36416/1806-3756/e20220106

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudos médicos informando o diagnóstico de síndrome de apneia obstrutiva do sono, de grau moderado (Evento 1, LAUDO7; Evento 1, OUT8; Evento 1, RECEIT9; Evento 23, LAUDO1; Evento 29, LAUDO2). Apresenta também obesidade (peso 92 kg, altura 166 cm - índice de massa corporal de 33,4 kg/m2). Em exame de polissonografia tipo 1, realizado em 28/02/2024, foi detectado índice de apneia-hipopneia (IAH) total de 15,8 eventos por hora de sono, sendo 2,2 apneia/hora e 13,6 hipopneia/hora. A saturação basal da oxihemoglobina foi de 97%, sendo a saturação média de 95%, a maior de 98% e a mínima de 89%, permanecendo 0,1 minutos (0,0%) de registro com a saturação abaixo de 90% e 0,0 minutos (0,0%) com a saturação abaixo de 80%. Ocorreram 68 dessaturações. Ainda foi registrado ronco contínuo, de intensidade leve. A escala de sonolência de Epworth foi classificada como 16 (significa sonolência diurna em grau moderado). A conclusão deste exame é de que foram observados número elevado de apneia-hipopneia que, associado à clínica, é compatível com apneia-hipopneia obstrutiva do sono de grau moderado (Evento 1, EXMMED11). O paciente foi avaliado para outros tratamentos (cirúrgico, uso de aparelho intraoral e estes não foram indicados). Foram realizadas duas avaliações pelo NATJUS nacional (Evento 5, NOTATEC1 e Evento 32, NOTATEC1) com conclusão não favorável ao pleito, por não haver elementos técnicos suficientes para sustentar

a indicação do tratamento. Nesse contexto, pleiteia-se aparelho de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) para o tratamento.

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 incidência da Síndrome da Apneia-hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS) na população é desconhecida. Acredita-se que 4% dos homens em idade produtiva sejam afetados pela síndrome (1). É sabido que o sexo masculino é 8 a 10 vezes mais acometido do que o feminino, talvez por razões anatômicas relacionadas ao sexo. As mulheres com SAHOS frequentemente encontram-se no climatério, sugerindo uma influência hormonal na fisiopatologia do colabamento das vias aéreas durante o sono. A SAHOS pode ocorrer em qualquer faixa etária, mas seu pico de incidência situa-se entre os 40 e 50 anos de idade. A obesidade é o principal fator de risco para a síndrome; cerca de 2/3 dos pacientes com SAHOS são obesos (3).

O diagnóstico é clínico e laboratorial, aferido por um exame que se chama polissonografia do sono. Este último, contudo, é reservado para pacientes com sonolência diurna excessiva na maioria dos dias e presença de pelo menos duas das seguintes características clínicas de SAHOS: ronco alto habitual, apneia testemunhada, respiração ofegante, engasgamento durante o sono e diagnóstico sistêmico de hipertensão (4). A justificativa para esses critérios é que esses achados predizem um risco aumentado de SAHOS moderada a grave.

A SAHOS não tratada é um distúrbio progressivo associado a uma morbidade significativa, de modo que o reconhecimento e o tratamento são essenciais. A pressão positiva não invasiva nas vias aéreas (PAP) é o tratamento de primeira linha para pacientes com SAHOS, embora o efeito na sobrevida não seja claro (2).