Nota Técnica 353345

Data de conclusão: 26/05/2025 11:41:13

Paciente

Idade: 69 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 B do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353345

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 - ventilação mecânica não invasiva de pressão de ar positiva.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: aparelho CPAP - ventilação mecânica não invasiva de pressão de ar positiva.

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: aparelho CPAP - ventilação mecânica não invasiva de pressão de ar positiva.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: aparelho CPAP - ventilação mecânica não invasiva de pressão de ar positiva.

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 potência 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 (5). 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 (6). 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 (7). 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 (8).
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$ 4.459,00 (Evento 1, ORÇAM12, 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 - ventilação mecânica não invasiva de pressão de ar positiva.

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: é o tratamento de primeira linha para pacientes com SAHOS, havendo evidência científica de benefício em desfechos importantes, como qualidade de vida. Tendo em vista os resultados observados no exame de polissonografia anexado aos autos processuais, o paciente preenche os critérios para uso de CPAP (9) não restando dúvidas quanto à indicação de tratamento com o equipamento pleiteado.
Todavia, ressaltamos que além do custo do equipamento esta é uma tecnologia que requer insumos, a exemplo de máscara, manutenção e treinamento/acompanhamento especializado para o uso, visto que é necessário programar parâmetros, regular para as necessidades e eventuais dificuldades de adaptação mediante o uso da paciente. Portanto, a falta de acompanhamento especializado pode levar a um abandono da terapia e não alcançar o propósito do benefício traçado pelo prescritor.
A utilização do CPAP na atenção domiciliar é regulamentada pela Portaria MS nº 963, de 27 de maio de 2013 (10) para pacientes que se enquadram nos critérios definidos pela referida portaria.
Mediante este cenário de ausência de suporte do Estado para o acompanhamento do paciente no uso da tecnologia pleiteada, destacamos que não basta liberar a compra do equipamento, faz-se necessário oferecer suporte técnico, talvez através de empresa que comercializa a tecnologia, para que possa seguir acompanhando o paciente. Ou seja, as custas deste pleito não estariam restritas apenas ao equipamento, mas também ao acompanhamento. Caso seja apenas liberada a compra do equipamento, haveria o risco do uso inadvertido do dinheiro público em decorrência da possibilidade de deixar de ser usado por falta de acompanhamento.

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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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
10. Ministério da Saúde., Gabinete do Ministro. PORTARIA No 963, DE 27 DE MAIO DE 2013 Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). [Internet]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html

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 o diagnóstico de síndrome de apneia obstrutiva do sono severa, com presença de fadiga, sonolência excessiva diurna, despertar noturno frequente e distúrbio de memória (Evento 1, OUT7, OUT8, OUT9). Além disso, apresenta obesidade (índice de massa corporal 31 kg/m2). Em exame de polissonografia tipo 1, realizado em julho de 2023, foi detectado índice de apneia-hipopneia (IAH) total de 84,5 eventos por hora de sono, IAH em sono REM de 116,3 eventos por hora de sono, saturação de O2 média de 90% e mínima de 57% com índice de dessaturação de 165 eventos por hora (total de dessaturações 693 eventos) e ronco de baixa intensidade (Evento 1, EXMMED10). Nesse contexto, pleitea-se aparelho de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) e máscara nasal 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).