Nota Técnica 378220

Data de conclusão: 21/07/2025 10:01:53

Paciente

Idade: 60 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: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 378220

CID: J84.9 - Doença pulmonar intersticial não especificadas

Diagnóstico: (J84.9) Doença pulmonar intersticial não especificada

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: CPAP

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CPAP

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Procedimento: Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva. Código: 03.01.05.001-5.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CPAP

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CPAP

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
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 apneicos (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 equipamento 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 [7]. 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 [8]. Da mesma forma, o CPAP pode não eliminar universalmente a dessaturação noturna da oxihemoglobina, que é um sinal de hipoventilação noturna persistente.
Em uma metanálise de 35 ensaios clínicos randomizados, o CPAP, quando comparado com o placebo, resultou em uma redução significativa no índice de apneia e hipopneia (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 [9]. 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 [10].

Custo:
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. Em ficha técnica publicada pela CONITEC, com última atualização em 19/05/2015 [5], consta preço sugerido para o equipamento com funções básicas de R$ 3.000,00 reais. Considerando os orçamentos juntados pela parte autora, o de menor valor, que inclui a máscara, alcançou o valor de R$ 4.356,20 (Evento 1, COMP10).

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

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

Conclusão

Tecnologia: CPAP

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Em primeiro, cabe pontuar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
Nesse sentido, 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, como qualidade de vida. Tendo em vista o sucinto laudo médico e ausência de exame de polissonografia, não resta claro se o paciente preenche os critérios para uso de CPAP [11], principal motivo pelo qual posicionamo-nos desfavoravelmente ao pleito.
Ainda, no âmbito do SUS, a utilização do CPAP em ambiente domiciliar é regulamentada pela Portaria MS nº 963, de 27 de maio de 2013 [6], a qual estabelece critérios específicos para sua indicação. Destaca-se que a efetividade do tratamento com CPAP depende não apenas da sua aquisição, mas também de acompanhamento técnico contínuo para programação dos parâmetros, ajuste individualizado, suporte em dificuldades de adaptação e manutenção periódica do equipamento, incluindo reposição de insumos como máscaras e filtros.
Portanto, a autorização de compra do equipamento, sem a devida garantia de suporte especializado, pode comprometer sua correta utilização e, consequentemente, a obtenção dos benefícios clínicos esperados. A ausência desse suporte técnico pode resultar no abandono do

tratamento ou uso inadequado, o que caracteriza risco de danos adicionais ao paciente e desperdício de recursos públicos. Assim, é importante que seja levado em conta não apenas o fornecimento do dispositivo, mas também a viabilidade de sua implementação completa, com o suporte necessário à sua efetiva utilização. Por fim, à luz das informações fornecidas, não é possível determinar a real necessidade da tecnologia pleiteada. Conforme já citado, uma vez que o uso do CPAP em ambiente domiciliar é regulamentado pela Portaria MS nº 963, de 27 de maio de 2013 [6] para pacientes em Atenção Domiciliar tipo 3 (AD3), sugere-se que o paciente vincule-se a uma equipe de atenção primária ou a um serviço especializado do SUS, nos quais poderá ser avaliado e, caso pertinente, ter acesso ao CPAP, suporte e cuidados contínuos necessários por via administrativa nos moldes da modalidade de Atenção Domiciliar do Sistema Único de Saúde. Colocamo-nos à disposição em caso de informações adicionais.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Balbani APS, Formigoni GGS. Ronco e síndrome da apnéia obstrutiva do sono. Rev Assoc Médica 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 Off Publ State Med Soc Wis. 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 JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med. 15 de março de 2017;13(3):479–504.
5. Comissão Nacional de Incoproração de Tecnologias no SUS. CPAP - Ficha Técnica [Internet]. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf/view
6. 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
7. 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. Respir Int Rev Thorac Dis. 2011;81(5):402–10.
8. 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.
9. 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.
10. 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 JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med. 15 de fevereiro de 2019;15(2):301–34.

11. Bittencourt LRA, Caixeta EC. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. J Bras Pneumol. junho de 2010;36:23–7.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos anexados ao processo (Evento 1, LAUDO7 (fevereiro/2023) e Evento 31, LAUDO2), a parte autora, com 59 anos de idade, possui diagnóstico de fibrose pulmonar idiopática grave desde 2018 e apneia do sono, com perda progressiva de função pulmonar e dispnéia aos esforços. Apresenta saturação arterial (SaO2) entre 92% (inicial) e 75% após teste de caminhada de 6 minutos; e resultado de espirometria com CVF = 2,35 (50%) e difusão CO = 3,36 (36%). Consta também que paciente tem apresentado infecções respiratórias frequentes. No que tange ao diagnóstico de apneia do sono, em breve laudo específico (Evento 1, LAUDO7), consta que paciente apresenta sintomas diurnos associados, sem especificar quais. Não é mencionada, em processo, a realização do exame de polissonografia, ou justificativa para a ausência deste.
Pleiteia provimento jurisdicional do medicamento nintedanibe e equipamento CPAP, para o qual possui tutela de urgência antecipada deferida em agosto/2024 (Evento 51, DESPADEC1).
A presente nota técnica versará sobre o pleito do equipamento CPAP para o tratamento de apneia obstrutiva do sono.
A apnéia 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 por suspeita clínica e confirmado 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].