Nota Técnica 387487

Data de conclusão: 08/08/2025 15:31:25

Paciente

Idade: 4 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Caxias do Sul/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 387487

CID: G47.3 - Apnéia de sono

Diagnóstico: G47.3 - 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: CPAP - ventilação mecânica não invasiva de pressão de ar positiva.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

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

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

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

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 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 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 [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].
Na população pediátrica, uma revisão sistemática buscou revisar a eficácia de intervenções médicas, comportamentais, mecânicas e cirúrgicas na melhora da AOS em crianças com diagnóstico de SAHOS confirmado por polissonografia[10]. Foi localizado apenas um estudo avaliando a terapia de pressão positiva. Nesse estudo [11], comparou-se a terapia de pressão positiva contínua nas vias aéreas com a terapia de pressão positiva em dois níveis em crianças com AOS que não eram candidatas a adenoamigdalectomia. Ambas as terapias reduziram significativamente o IAH em 6 meses em comparação com o valor basal (de 27 para 3/h para o grupo total). No entanto, não houve diferença para nenhum dos desfechos entre os grupos. Portanto, os autores decidiram relatar todos os dados de desfecho combinados para o grupo geral. Efeitos colaterais da terapia foram relatados para ambos os grupos. Em 48 horas e em 5 meses, 17% e 38% dos pacientes, respectivamente, queixaram-se de sintomas nasais, como congestão e rinorreia. Epistaxe recorrente ocorreu em duas crianças. Os sintomas nasais em 5 meses foram mais frequentes no grupo de modo contínuo do que no grupo de modo em dois níveis (p = 0,02).

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.
Considerando os orçamentos juntados pela parte autora, o de menor valor, que inclui a máscara, umidificador e modem, alcançou o valor de R$28.490,00.

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

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Há evidência científica de benefício em desfechos importantes, como qualidade de vida, do uso de CPAP em pacientes com SAHOS. Tendo em vista a situação clínica do paciente, a impossibilidade de outras intervenções e resultados apresentados pelo laudo de polissonografia anexado aos autos processuais, o paciente atende aos critérios para uso de CPAP.
Todavia, ressaltamos que além do custo do equipamento, esta é uma tecnologia que requer insumos, a exemplo de máscaras, 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 [12]. Porém, em documento anexado ao processo, a Secretaria Municipal de Saúde do município de residência do paciente informa que não fornece a terapia solicitada.
Mediante este cenário de não haver suporte do Estado para o acompanhamento da 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 pleiteada, para que possa seguir acompanhando a paciente. Ou seja, as custas deste pleito não estariam restritas apenas ao equipamento, mas também a este acompanhamento. Pois, 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 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. Shalini P. Evaluation of suspected obstructive sleep apnea in children [Internet]. Waltham (MA): UpToDate, 2025.; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-suspected-obstructive-sleep-apnea-in-children?search=obstructive%20sleep%20apnea%20%20children&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
4. 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.
5. 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.
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. Respir Int Rev Thorac Dis. 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 JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med. 15 de fevereiro de 2019;15(2):301–34.
10. Kuhle S, Urschitz MS, Eitner S, Poets CF. Interventions for obstructive sleep apnea in children: a systematic review. Sleep Med Rev. abril de 2009;13(2):123–31.
11. Marcus CL, Rosen G, Ward SLD, Halbower AC, Sterni L, Lutz J, et al. Adherence to and

effectiveness of positive airway pressure therapy in children with obstructive sleep apnea. Pediatrics. março de 2006;117(3):e442-451.
12. 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: Segundo laudo médico apensado ao processo (Evento 1, EXMMED16), a parte autora possui diagnóstico de apnéia do sono, laringomalácia congênita, paralisia cerebral e epilepsia. Apresenta importante atraso de desenvolvimento neuropsicomotor, com hipotonia axial e hipertonia apendicular. Em uso contínuo de medicamentos antiepilépticos. Ainda segundo laudo, o paciente se movimenta com auxílio de cadeira de rodas, alimenta-se exclusivamente através de gastrostomia e apresenta comprometimento respiratório grave com apnéias centrais e obstrutivas, não sendo passível de tratamento mediante uso de medicamentos ou cirurgia.
Foi descrito resultado de polissonografia realizada em 8 de agosto de 2024 (Evento 1, EXMMED16), com índice de apneia-hipopneia (IAH) de 20 por hora. A saturação basal de oxihemoglobina foi de 97% em vigília, em sono a saturação média foi de 97% (saturação mínima de 82% e saturação máxima de 99%).
Pleiteia provimento jurisdicional de equipamento binível intermediário para terapia de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) e interface nasal modelo pediátrico, com circuito tamanho 15mm.
Em documento datado de abril/2025 (Evento 1, COMP18, Página 1), a Secretaria Municipal de Caxias do Sul informa que não possui capacidade técnica e serviço habilitado para fornecer terapia respiratória permanente, com ventilação não invasiva no modo CPAP.
A apnéia é definida como a cessação da respiração por 10 ou mais segundos. As apnéias podem ser classificadas como obstrutivas, mistas ou centrais. Nas apnéias obstrutivas, o fluxo aéreo é impedido pelo colapso das vias aéreas superiores, apesar dos esforços repetidos para restabelecer a respiração. Durante as apnéias centrais, a ventilação cessa porque o sistema nervoso central é incapaz de ativar o diafragma e outros músculos respiratórios. As apnéias 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) é de 1 a 5% em crianças. Pode ocorrer em qualquer idade e pode ser mais comum entre crianças de dois a seis anos. [3]. A obesidade é o principal fator de risco para a síndrome; cerca de 2/3 dos pacientes com SAHOS são obesos [4]. Condições neurológicas, esqueléticas ou odontológicas que reduzem o tamanho das vias aéreas superiores e afetam o controle neural das vias aéreas superiores ou impactam a colapsabilidade das vias aéreas superiores também são fatores de risco para a síndrome. Indivíduos que apresentam SAHOS durante a infância são particularmente propensos a apresentar uma anomalia anatômica ou genética subjacente[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 [5]. 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].