

Nota Técnica 53759

Data de conclusão: 10/11/2021 19:05:08

Paciente

Idade: 33 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: 3ª Vara Federal de Santa Maria

Tecnologia 53759

CID: G47.3 - Apnéia de sono

Diagnóstico: Síndrome de Apneia Obstrutiva do sono

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico, laudo de polissonografia e de outros exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: BiLevel

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BiLevel

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BiLevel

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BiLevel

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, que o paciente deve usar, no caso da apneia do sono, durante toda a noite. 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). Apesar de esta ser a tecnologia pleiteada pela parte autora, nos pacientes com SHO e SAHOS está reservada para aqueles pacientes que falham ou não toleram pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) (4).

Nos pacientes com SHO e 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 (4). Vários relatos de casos e séries prospectivas relatam redução 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 (5,6). 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.

A comparação de BIPAP e CPAP para tratamento de pacientes com SHO e SAHOS foi realizada por alguns estudos, sem demonstrar diferenças significativas (8-11). Destaca-se um ensaio clínico randomizado, que incluiu 215 pacientes e demonstrou que BIPAP e CPAP resultaram em um número semelhante de dias de internação em um período de cinco anos (11). Além disso, nenhuma diferença foi observada em outros resultados, incluindo perda de peso, função pulmonar, melhora da gasometria arterial, necessidade de oxigênio suplementar e

qualidade de vida relacionada à saúde. Embora a taxa de eventos fosse baixa, o que poderia minimizar uma diferença significativa nos resultados, esses resultados são consistentes com os de estudos randomizados menores e mais antigos que também demonstraram resultados semelhantes com as duas terapias (por exemplo, PaCO₂ acordado, admissão hospitalar, insuficiência ventilatória persistente, não adesão, sonolência, qualidade de vida ou necessidade de oxigênio suplementar) (8-10).

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

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

Conclusão

Tecnologia: BiLevel

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de dispositivos que levam pressão positiva não invasiva nas vias aéreas (CPAP, BIPAP) é o tratamento de primeira linha para pacientes com SHO e SAHOS, havendo evidência científica de benefício em desfechos importantes, como qualidade de vida. O uso de BIPAP (tecnologia pleiteada pela parte autora) é considerado como segunda linha e reservado para aqueles pacientes que não respondem ou não toleram o uso de CPAP. Embora reste esclarecida a indicação de uso de dispositivos que levam pressão positiva não invasiva nas vias aéreas, não há no processo dados disponíveis que justifiquem o uso de tecnologia de segunda linha (BIPAP) em detrimento daquela de primeira linha (CPAP), por isso o parecer desfavorável ao fornecimento do BIPAP.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Coordenação-Geral de Vigilância de Agravos e Doenças Não Transmissíveis (CGDANT/DASNT/SVS). Vigitel Brasil 2019: principais resultados. In: Boletim Epidemiológico no 16. 51st ed. Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde; 2020. p. 2026. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/16/Boletim-epidemiologicoSVS-16.pdf>
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos. Outubro de 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_PCDT_567_Sobrepeso_e_Obesidade_em_adultos.pdf
3. Martin, TJ. Treatment and prognosis of the obesity hypoventilation syndrome. UpToDate. Topic 7713. Version 29.0

4. Martin, TJ. Noninvasive positive airway pressure therapy for the obesity hypoventilation syndrome. UpToDate. Topic 7714. Version 29.0
5. Hida W, Okabe S, Tatsumi K, Kimura H, Akasiba T, Chin K, Ohi M, Nakayama H, Satoh M, Kuriyama T. Nasal continuous positive airway pressure improves quality of life in obesity hypoventilation syndrome. *Sleep Breath*. 2003;7(1):3.
6. Tsolaki V, Pastaka C, Kostikas K, Karetsi E, Dimoulis A, Zikiri A, Koutsokera A, Gourgoulialis KI. Noninvasive ventilation in chronic respiratory failure: effects on quality of life. *Respiration*. 2011;81(5):402. Epub 2010 Jun 26.
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*. 1987;135(1):144.
8. Soghier I, Brožek JL, Afshar M, Tamae Kakazu M, Wilson KC, Masa JF, Mokhlesi B. Noninvasive Ventilation versus CPAP as Initial Treatment of Obesity Hypoventilation Syndrome. *Ann Am Thorac Soc*. 2019;16(10):1295.
9. Piper AJ, Wang D, Yee BJ, Barnes DJ, Grunstein RR. Randomised trial of CPAP vs bilevel support in the treatment of obesity hypoventilation syndrome without severe nocturnal desaturation. *Thorax*. 2008;63(5):395. Epub 2008 Jan 18.
10. Howard ME, Piper AJ, Stevens B, Holland AE, Yee BJ, Dabscheck E, Mortimer D, Burge AT, Flunt D, Buchan C, Rautela L, Sheers N, Hillman D, Berlowitz DJ. A randomised controlled trial of CPAP versus non-invasive ventilation for initial treatment of obesity hypoventilation syndrome. *Thorax*. 2017;72(5):437. Epub 2016 Nov 15.
11. Masa JF, Mokhlesi B, Benítez I, Gomez de Terreros FJ, Sánchez-Quiroga MÁ, Romero A, Caballero-Eraso C, Terán-Santos J, Alonso-Álvarez ML, Troncoso MF, González M, López-Martín S, Marin JM, MartíS, Díaz-Cambriles T, Chiner E, Egea C, Barca J, Vázquez-Polo FJ, Negrín MA, Martel-Escobar M, Barbe F, Corral J, Spanish Sleep Network. Long-term clinical effectiveness of continuous positive airway pressure therapy versus non-invasive ventilation therapy in patients with obesity hypoventilation syndrome: a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2019;393(10182):1721.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico informando ser portador de síndrome de apneia-hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS) e síndrome de obesidade-hipoventilação. Por estas condições o paciente apresenta roncos, sonolência diurna excessiva, episódios de dispneia noturna, sufocamento ao acordar, cefaleia matinal, perda de memória, dificuldade de concentração e fadiga. Além do laudo, apresenta laudo de polissonografia que

evidencia índice de massa corporal de 57,4 kg/m² (peso de 180 kg e altura de 177 cm) e conclusão de transtorno respiratório obstrutivo grave durante o sono. Apresenta também gasometria arterial com PaCO₂ de 48 mmHg). Além disso, está em tratamento para hipertensão arterial sistêmica e diabetes melito. Neste contexto, pleiteia o acesso ao aparelho Bilevel por máscara nasal.

No mundo, sobrepeso e obesidade afetam mais de 2 bilhões de adultos, e a prevalência quase triplicou em 40 anos. De acordo com dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL) de 2019, a prevalência da obesidade em adultos no Brasil aumentou 72% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2018. Mais da metade da população brasileira, 55,4%, tem excesso de peso. Observou-se aumento de 30% quando comparado com percentual de 42,6% no ano de 2006 (1). A obesidade compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Além disso, ela impacta a sociedade com aumento dos gastos diretos em saúde, bem como dos custos indiretos, associados à perda de produtividade (2). O diagnóstico de sobrepeso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do índice de massa corporal (IMC), que é dado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo. Além de medidas antropométricas, a avaliação do sobrepeso e da obesidade deve buscar identificar suas causas e complicações, bem como potenciais barreiras ao tratamento. Esta avaliação leva em consideração anamnese, com coleta do histórico de saúde completo e de aspectos comportamentais e sociais; exame físico e exames laboratoriais e de imagem, conforme julgamento clínico (2).

A síndrome de hipoventilação da obesidade (SHO) é caracterizada quando um indivíduo obeso (IMC acima de 30 kg/m²) tem hipoventilação alveolar quando acordado (tensão arterial de dióxido de carbono [PaCO₂] > 45 mmHg) que não pode ser atribuída a outras condições (por exemplo, doença neuromuscular). A SHO não tratada é um distúrbio progressivo associado a uma morbidade significativa, de modo que o reconhecimento e o tratamento são essenciais (3). A pressão positiva não invasiva nas vias aéreas (PAP) é o tratamento de primeira linha para pacientes com SHO, embora o efeito na sobrevida não seja claro (4). Aproximadamente 90% dos pacientes com SHO têm apneia obstrutiva do sono (SAHOS) coexistente, como o caso em tela, e para este cenário clínico a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) é o tratamento de escolha (4).