

# Nota Técnica 89793

Data de conclusão: 12/08/2022 14:49:29

## Paciente

---

**Idade:** 72 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 89793

---

**CID:** G47.3 - Apnéia de sono

**Diagnóstico:** Síndrome de Apneia Obstrutiva do sono

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico e laudo de polissonografia

## 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:** O CPAP 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, de maneira constante. 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. 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 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 PaCO<sub>2</sub> relacionada ao sono e vigília, bem como melhorias na qualidade de vida após o início do CPAP embora a normalização da PaCO<sub>2</sub> 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 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. Não existe, portanto, base oficial de valor que seja possível estimar o custo. Em consulta ao Banco de Preços em Saúde, em maio de 2022, foram recuperados 34 registros de compras federais de ventilador mecânico não invasivo, com pressão positiva entre os anos de 2021 e 2022. A média ponderada do preço do item foi de aproximadamente 2,5 mil reais, excluída a máscara e desconsiderados os valores acima de 10 mil reais.

Considerando os orçamentos juntados pela parte autora, o de menor valor, que inclui a máscara, alcançou o valor de R\$ 3.036,51.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** redução PaCO<sub>2</sub> relacionada ao sono e vigília, bem como melhorias na qualidade de vida e pressão arterial.

**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:** 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 os resultados apresentados pelos laudos de polissonografia anexados aos autos processuais, não restam dúvidas quanto à indicação de tratamento com ventilador mecânico do tipo CPAP para o paciente em tela.

**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. [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. [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.](#)

6. [Berthon-Jones M, Sullivan CE. Time course of change in ventilatory response to CO<sub>2</sub> 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 JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med. 15 de fevereiro de 2019;15\(2\):301–34.](#)

**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 da Síndrome de Apneia-hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS). Conforme consta em laudo e na leitura dos achados de polissonografia, a parte autora é acometida por condição de grau moderado a grave. Por este motivo, pleiteia acesso à tecnologia CPAP, um aparelho de ventilação mecânica não invasiva com pressão de ar positiva, a ser utilizado durante o sono. 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) 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 colapso 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 SAOS 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 recursos predizem um risco aumentado de SAOS 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 [\(2\)](#).