

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2º Juizado Especial

COMARCA: Conselheiro Pena

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004553

IDADE: 50 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G12.2, G47

PEDIDO DA AÇÃO: CPAP automático com umidificador e máscara nasal

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como estratégia auxiliar / complementar para o tratamento da síndrome da apneia / hipopneia obstrutiva do sono moderada em paciente com diagnóstico de Doença do Neurônio Motor (ELA Familiar Tipo 8)

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento de neurônio motor (ELA Familiar Tipo 8), apneia obstrutiva do sono de grau moderado e transtorno comportamental do sono REM com o uso do aparelho CPAP automático com umidificador, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada ou outro medicamento/aparelho fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente acompanhado na rede Sarah - SUS, com histórico de sintomatologia neurológica iniciada por volta de 2020, com hipótese diagnóstica de doença do neurônio motor (ELA Familiar Tipo 8), além de hipertensão arterial sistêmica.

Em exame de polissonografia realizado em 06/02/2023, foi identificada apneia obstrutiva do sono de grau moderado (IAH 28,4 / eventos por hora de sono, sem sinais de hipoventilação alveolar), e transtorno comportamental do sono REM. Foi indicado suporte ventilatório com o uso de CPAP automático com umidificador, com o uso do tipo de máscara que o paciente melhor se

adaptar.

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença do neurônio motor (DNM) e uma das principais doenças neurodegenerativas ao lado das doenças de Parkinson e Alzheimer. É uma doença de caráter progressivo que envolve a degeneração do sistema motor em vários níveis: bulbar, cervical, torácico e lombar.

O diagnóstico da ELA é feito com base na presença de sinais de acometimento do NMI e NMS concomitantes em diferentes regiões. Os critérios de El Escorial revisados classificam os diagnósticos em várias categorias (ELA definitiva, ELA provável, ELA provável com suporte laboratorial, ELA possível e ELA suspeita).

O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios motores localizados no córtex (NMS) e núcleos do tronco encefálico ou corno anterior da medula cervical torácica e lombossacra (NMI). Além dos sinais e sintomas diretamente causados pela perda neuronal, os pacientes apresentam uma série de achados clínicos indiretamente relacionados à doença, como alterações psicológicas e do sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor.

O protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da esclerose lateral amiotrófica do SUS, em relação ao tratamento não medicamentoso, suporte ventilatório - ventilação mecânica não invasiva, traz a informação de que *“entre todas as condutas terapêuticas não medicamentosas, o suporte ventilatório não invasivo, nas suas várias modalidades, é a que mais aumenta a sobrevida e a qualidade de vida do paciente com ELA, sendo inclusive possivelmente superior ao uso de riluzol”*.⁽³⁾

“As diretrizes atuais da Academia Americana de Neurologia sugerem iniciar suporte ventilatório em situações de capacidade vital abaixo de 50% do previsto. A American Thoracic Society recomenda que sejam seguidos os seguintes critérios: sintomas de hipoventilação, hipercapnia (>45 mmHg), dessaturação de oxigênio no período noturno com índices menores que 88% por 5 minutos consecutivos, pressão inspiratória máxima (PI_{máx}) menor que

60 cm H₂O e capacidade vital forçada (CVF) menor que 50% do predito. Na prática clínica, os sinais e sintomas de hipoventilação alveolar são soberanos para a indicação da ventilação”.⁽³⁾

A Síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS) é o distúrbio respiratório mais frequente durante o sono. É uma doença crônica ocasionada pela cessação (apneia) ou diminuição (hipopneia) da respiração de maneira periódica durante o sono, causada pelo estreitamento ou oclusão das vias aéreas resultando em desaturação da oxi-hemoglobina e microdespertares, que levam a uma fragmentação do sono.

A apneia é definida como a interrupção total do fluxo aéreo por intervalo > 10s e a hipopneia é a interrupção parcial (> 50%) do fluxo aéreo. O índice de apneia/hipopneia (IAH) é o critério mais aceito para quantificar a gravidade e estabelecer o diagnóstico da SAHOS. É calculado pela soma dos episódios de IAH dividido pelo número de horas de sono. Por definição, a SAHOS está presente quando o IAH é igual ou maior a 5 eventos por hora de sono acompanhado de características clínicas. A gravidade é classificada como SAHOS leve quando o IAH é de 5 a 15 eventos/hora; moderada, de 16 a 30 e grave, maior que 30.

Estima-se que aproximadamente 2% das mulheres e 4% dos homens adultos sejam portadores de SAHOS. Essa prevalência é ainda maior em obesos, idosos e em portadores de doenças cardiovasculares, podendo chegar a até 40% em hipertensos e coronariopatas.

Há várias etiologias para o quadro de apneia/hipopneia. Os fatores mais frequentemente associados são: obesidade, anormalidades craniofaciais e anormalidades das vias aéreas superiores.

O CPAP - continuous positive airway pressure, (pressão positiva contínua na via aérea) é um equipamento de suporte ventilatório não invasivo. Fornece pressão positiva contínua sobre as vias aéreas (40-60L/min) através de um tubo flexível, para uma máscara nasal firmemente aderida à face do indivíduo, mantendo-as abertas, ou seja, força a entrada de ar pelas vias aéreas do paciente. A adesão ao uso do CPAP é

pequena entre os pacientes que tentam usá-lo. Considerando o uso de pelo menos 4 horas por noite, cerca de 29% a 83% dos pacientes não consegue usar o equipamento.

As três categorias dos dispositivos CPAP são:

- CPAP básico: são os modelos mais simples, eles contam com os recursos básicos para o uso do dispositivo.
- CPAP com alívio de pressão expiratória: são dispositivos capazes de identificar o momento exato da expiração e, assim, reduzirão o fluxo para que o ar seja exalado com mais facilidade. Este recurso é ajustado em três níveis, podendo ser configurado para mais ou menos alívio durante a expiração.
- **CPAP automático**: também chamado de APAP ou auto-CPAP, esses modelos ajustam o fluxo de ar a cada inspiração e expiração, baseados nas necessidades de cada momento da respiração do paciente. Porém, o dispositivo trabalhará sempre na pressão mínima ideal, para evitar problemas respiratórios como por exemplo, ronco e apneia do sono obstrutiva.

A indicação de uso do CPAP pela ANVISA é para o tratamento de distúrbios respiratórios em pacientes com quadro de carência respiratória em ambientes de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea.

Há recomendação baseada em estudos de curta duração, para o uso de CPAP com melhora de qualidade de vida. Não se sabe se há benefícios em longo prazo. Em protocolo clínico para tratamento da SAHOS, o Colégio Americano de Medicina recomenda:

- Perda de peso para pacientes com sobrepeso ou obesidade
- Uso de dispositivo de pressão positiva (CPAP)
- Uso de dispositivos de avanço mandibular (para pacientes que preferem esse tipo de dispositivo ou que têm contraindicação para CPAP)

Pode-se utilizar alternativamente o BiPAP ou o Ventilador Pulmonar, desde que possuam modo de ventilação não invasiva. No entanto, essas tecnologias alternativas possuem custo mais elevado que o CPAP. Os aparelhos de pressão positiva, principalmente o CPAP, ainda permanecem

como sendo a primeira escolha para o tratamento especialmente nos casos graves de SAHOS.

Os estudos disponíveis que avaliaram o uso do CPAP em pacientes com apneia do sono, mostraram melhora significativa da qualidade do sono subjetiva e objetiva, da qualidade de vida, da função cognitiva e da depressão. Houve também melhora da pressão arterial. Alguns autores concluíram que CPAP foi efetivo para diminuir sintomas e melhorar a qualidade de vida em portadores de apneia do sono moderada a grave em curto prazo. Não são conhecidas evidências sobre o seu uso em longo prazo.

No Espírito Santo, o Programa de CPAP da Secretaria Estadual da Saúde criou um protocolo, com o objetivo de normatizar a indicação e liberação de aparelhos de pressão positiva (CPAP) para uso domiciliar no âmbito do SUS-ES. Vide <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Protocolo/CPAP%20PROTOCOLO%20SESA.doc%202.pdf>

O CPAP (pressão positiva contínua na via aérea) é um equipamento de suporte ventilatório não invasivo. Existente no SUS, passível de disponibilização através da atenção domiciliar, sob o código de procedimento 03.01.05.001-5 Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido a ventilação mecânica não invasiva.

Serviços de Saúde e respectivos ambientes assistenciais passíveis de financiamento no SIGEM	
Serviços	Ambientes
Centro de Saúde/ Unidade Básica de Saúde	Atenção Domiciliar
Fisioterapia tipo III	Box de Terapia
Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Convencional (sem UTI NN)	Área Coletiva de Tratamento
Hospital Geral/ Hospital Especializado	Berçário de Cuidados Intensivos-UTI Área Coletiva de Tratamento
Serviços de Transplante	Berçário de Cuidados Intensivos-UTI Área Coletiva de Tratamento
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal tipo II e III	Área Coletiva de Tratamento

“O CPAP é financiado pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes), por meio de termos de cooperação, repasses do tipo fundo a fundo e convênios, que são instrumentos legais para a formalização de transferências voluntárias do MS para o aprimoramento do

aparelhamento tecnológico do SUS. O CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes, mas sim financiado através dos instrumentos citados, cabendo à entidade solicitante a sua devida alocação e manutenção junto aos pacientes que necessitam de terapia suportada pelo equipamento. A utilização do CPAP na atenção domiciliar é regulamentada pela Portaria MS Nº 963, de 27 de maio de 2013”.⁽¹⁰⁾

Conforme a documentação apresentada, apesar de não ter sido identificada hipoventilação alveolar ao exame de polissonografia realizado, a indicação de suporte ventilatório com o uso do dispositivo CPAP automático com umidificador, para o manejo da SAHOS moderada em paciente com diagnóstico de ELA, está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais. Sugere-se reavaliação periódica da adesão / resposta / manutenção do uso do dispositivo pelo paciente.

Considerando que deve ser dada atenção à adesão do paciente ao uso do dispositivo, pois é muito grande o número de desistência ou não adesão. Seria interessante, se possível, que antes da aquisição do aparelho, o paciente passasse por um período de teste e verificação de sua aceitação/adaptação ao dispositivo (CPAP). Inclusive o relatório da Rede Sarah que foi apresentado, traz a sugestão de aluguel do dispositivo durante o período de adaptação, além da emissão de relatório de adesão ao CPAP nos últimos 30 dias.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria nº 963 de 27 de maio de 2013, *Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html

2) Protocolo CPAP para Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono, Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo, Vitória 2017.

<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Protocolo/CPAP%20PROTOCOLO%20SESA.doc%202.pdf>

3) Portaria Conjunta Nº 13, de 13 de agosto de 2020. Aprova o Protocolo

Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica.

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf

4) Qaseem A. Management of Obstructive Sleep Apnea in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med. September 2013. doi:10.7326/0003-4819-159-7-201310010-00704.

5) Pressão positiva nas vias aéreas (CPAP) no tratamento da apneia obstrutiva do sono. v. 15, n. 1, jan-mar/2016.

6) Badr MS. Central sleep apnea: Risk factors, clinical presentation, and diagnosis. UpToDate. 2017.

7) Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS, Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2010; 36(supl.2): S1-S61
<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>

8) <https://www.cochrane.org/pt/CD002875/estrategias-de-modificacao-do-estilo-de-vida-para-tratamento-da-apneia-obstrutiva-do-sono>

9) Sleep. 2019 Aug 12. pii: zsz181. doi: 10.1093/sleep/zsz181. [Epub ahead of print]

Cost-effectiveness of continuous positive airway pressure therapy for obstructive sleep apnea: health care system and societal perspectives. Streatfeild J1, Hillman D2,3, Adams R4, Mitchell S1, Pezzullo L1.

10) Ficha Técnica CPAP – CONITEC, última atualização 19/05/2015.

<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>

11) Ventilação Não Invasiva. Serviço de Pneumologia Filipa Lima, João Carvalho. Setembro/2021. Portugal.

<https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/37710/1/42%C2%AA%20Sess%C3%A3o%20Cientifica%20-%20VNI-Ventila%C3%A7%C3%A3o%20n%C3%A3o%20invasiva.pdf>

12) Procedimento Operacional Padrão. Ventilação Não Invasiva. POP/UR/013/2020. Hospital Universitário Alcides Carneiro, Universidade Federal de Campina Grande. Administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huac-ufcg/aceso-a-informacao/boletim-de-servico/pops/2020/dezembro-2020/2-pop-ventilacao-nao-invasiva.pdf>

13) Diretrizes para Oxigenioterapia e Ventilação Domiciliar. Secretaria de Estado da Saúde. Florianópolis, Santa Catarina. 2019.

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/legislacao-principal/anexos-de-deliberacoes-cib/anexos-das-deliberacoes-2019/16324-anexo-deliberacao-251-2019/file>

14) Abordagem Terapêutica dos Distúrbios do Sono. Tratamento com Ventilação Não Invasiva (CPAP, BiPAP e Auto-CPAP). Medicina, Ribeirão Preto, *Simpósio: Distúrbios Respiratórios do Sono* 39 (2): 212-217, abr./jun. 2006

15) Portaria Nº 1.370, de 3 de julho de 2008. Institui o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1370_03_07_2008.html

V – DATA:

20/11/2023

NATJUS – TJMG