

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Unidade Jurisdicional – 1º Juiz de Direito

**COMARCA:** Montes Claros

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005284

**IDADE:** 52 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G47.3, I10

**PEDIDO DA AÇÃO:** CPAP

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como estratégia auxiliar / complementar de suporte ventilatório não invasivo, para o tratamento de paciente com diagnóstico de síndrome da apneia / hipopneia obstrutiva do sono grave

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, da patologia apresentada, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de síndrome da apneia hipopneia obstrutiva do sono grave (SAHOS) e hipertensão arterial sistêmica, para o qual foi indicado o uso contínuo por tempo indeterminado do CPAP.

Não foi apresentado resultado de exame de polissonografia do tipo 1 (PSG 1) considerada o padrão ouro para o diagnóstico e estratificação de gravidade da SAHOS, ou outro tipo de polissonografia (2, 3, 4). As diferenças de critérios / definição podem afetar o valor do IAH (índice de apneia/hipopneia) na polissonografia.

Tão pouco foram apresentados outros elementos técnicos, empregados para avaliação / triagem, diagnóstico clínico e estimativa da gravidade da SAHOS, tais como exemplo: questionário STOP-Bang; questionário de Berlin; questionário GOAL, escore NoSAS e escala de sonolência diurna de Epworth.

A **Síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS)** é o distúrbio respiratório mais frequente durante o sono. O distúrbio é multifatorial

e tem como causas a interação de fatores anatômicos e/ou funcionais individuais que possam comprometer a livre passagem do ar pela garganta durante a respiração. 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 dessaturação da oxi-hemoglobina e microdespertares, que levam a uma fragmentação do sono.

Segundo as regras estabelecidas pela *American Academy of Sleep Medicine*, “Atualmente, a definição recomendada de hipopneia requer redução do fluxo de pelo menos 30% associada a 3% de dessaturação ou presença de um microdespertar. Contudo, permite uma definição alternativa que requer a dessaturação de 4% sem a presença de microdespertar. Assim, depreende-se que a variabilidade do índice de hipopneia num mesmo paciente pode decorrer desse fato, sendo fundamental a descrição de qual critério foi empregado para definir a hipopneia no laudo de uma PSG. As diferenças na definição das hipopneias podem afetar o valor do IAH, e a falta de consistência na definição do evento dificulta a interpretação dos resultados dos testes de sono”.<sup>2</sup>

A determinação do nível de gravidade da SAHOS deve se basear nos índices polissonográficos, na intensidade dos sintomas, no impacto nas funções sociais e profissionais e na presença de doenças cardiovasculares. 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 apneia + hipopneia, dividido pelo número de horas de sono. Por definição, a SAHOS está presente quando o IAH é  $\geq$  a 5 eventos/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 quando de 16 a 30, e grave quando maior que 30.

A apneia é definida como a redução do fluxo aéreo ( $\geq$  90%) por intervalo > 10 segundos e a hipopneia é a redução do fluxo aéreo (> 30%) por pelo menos > 10 segundos com microdespertar ou dessaturação  $\geq$  3%.

A polissonografia é o exame complementar que confirma ou não o

diagnóstico clínico, e avalia objetivamente a gravidade da SAHOS na forma de eventos por hora. *“Pode existir variabilidade noite/noite nos dados obtidos do IAH pela PSG, o que pode estar relacionada ao tempo gasto em posição supina (onde o IAH é tipicamente maior do que em decúbito lateral) e ao uso de álcool e de fármacos que atuam no sistema nervoso central”.*<sup>2</sup>

A polissonografia tipo 1 é o exame padrão ouro tanto para o diagnóstico, quanto para o controle do tratamento, quando indicado. A polissonografia é classificada em ordem decrescente de complexidade, do tipo 1 ao 4.

- Polissonografia tipo 1: Polissonografia completa e supervisionada, realizada em laboratório do sono ( $\geq 7$  canais). É considerada padrão ouro para a confirmação diagnóstica e estratificação da gravidade do distúrbio;

- Polissonografia tipo 2: É uma polissonografia semelhante à do tipo 1 ( $\geq 7$  canais), com a diferença de ser realizada sem a supervisão dos técnicos, e sem gravação de áudio e vídeo;

- Polissonografia tipo 3: Aparelhos portáteis (monitor cardiorrespiratório) contendo no mínimo 4 canais, concentrando-se na observação de disfunções e problemas respiratórios;

- Polissonografia tipo 4: Aparelhos portáteis contendo 1 - 2 canais com oximetria não invasiva, não incluem o eletroencefalograma. Diferentemente do tipo 3, que mede a saturação de oxigênio e o fluxo aéreo (quantidade de ar que entra pelo nariz e pela boca), o tipo 4 só mensura um dos dois parâmetros do tipo 3 (ou saturação ou fluxo do ar). O tipo 4 geralmente é indicado para triagem e, caso seja positivo, demandará outro exame mais completo para o diagnóstico.

*“Os dispositivos portáteis para o diagnóstico da AOS foram desenvolvidos a fim de reduzir o custo, aumentar o conforto do paciente e simplificar o processo do diagnóstico. Os aparelhos portáteis do tipo 3 são recomendados para o diagnóstico da AOS em indivíduos com alta probabilidade pré-teste para AOS moderada a grave e que não apresentem comorbidades graves e/ou descompensadas, devendo ser utilizados em locais com experiência em medicina do sono e supervisionados por médicos*

*com certificação nessa especialidade”.<sup>2</sup>*

De acordo com as recomendações da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM), o exame de polissonografia tipo 3 não é apropriado para o diagnóstico de apneia obstrutiva do sono em pacientes com condições comórbidas, que possam interferir na acurácia dos resultados, pela maior frequência de distúrbios respiratórios não obstrutivos caracterizados por hipoxemia sustentada, apneia central ou hipoventilação. O exame tipo 3 também não é considerado apropriado para a avaliação diagnóstica de pacientes com suspeita de outros distúrbios de sono comórbidos como insônia, hipersônia idiopática, parassônias e distúrbios do movimento sono relacionados.

Cita-se como exemplo, algumas condições comórbidas preexistentes que reduzem a acurácia do exame: doença cardiopulmonar grave, doenças neuromusculares, hipoventilação (na vigília ou durante o sono), história de acidente vascular cerebral, uso crônico de opioides.

*“Os dispositivos portáteis para o diagnóstico da AOS foram desenvolvidos a fim de reduzir o custo, aumentar o conforto do paciente e simplificar o processo do diagnóstico. Os aparelhos portáteis do tipo 3 são recomendados para o diagnóstico da AOS em indivíduos com alta probabilidade pré-teste para AOS moderada a grave e que não apresentem comorbidades graves e/ou descompensadas, devendo ser utilizados em locais com experiência em medicina do sono e supervisionados por médicos com certificação nessa especialidade”.<sup>2</sup>*

Baseado no grau de evidência estabelecido pelo método *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE), a AASM recomenda que a poligrafia (portátil domiciliar) pode ser usada para o diagnóstico em pacientes não complicados que apresentem sinais e sintomas com risco moderado e alto de AOS (recomendação forte).<sup>2</sup>

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

em hipertensos e coronariopatas, e em obesos. Há várias etiologias para o quadro de apneia/hipopneia. Os principais fatores de risco são: sexo masculino, obesidade, idade avançada, anormalidades craniofaciais e anormalidades das vias aéreas superiores.

A obesidade é um preditor importante de apneia obstrutiva do sono, sendo a principal causa de estreitamento das vias aéreas superiores, embora nem todos pacientes com SAHOS sejam obesos, existe relação direta entre a prevalência de SAHOS e o índice de massa corporal.

Os sintomas e sinais mais comuns que acompanham a síndrome são: a sonolência diurna excessiva; roncos ruidosos, paradas repetitivas da respiração durante o sono (percebidas pelo cônjuge ou familiares); despertares noturnos frequentes (sono fragmentado); fadiga, irritabilidade e mau humor e cefaleia matinal; distúrbios cognitivos, como dificuldade de memorização, de atenção, de concentração e de raciocínio; boca seca, espasmos da laringe e vontade de urinar.

O tratamento é multidisciplinar e envolve a abordagem dos fatores de risco envolvidos. A terapia com pressão positiva é o tratamento de escolha para indivíduos com SAHOS moderada a grave. O objetivo é restaurar e manter as vias aéreas permeáveis ao fluxo de ar durante a noite. Podem ser adotadas condutas conservadoras, de suporte ventilatório e/ou cirúrgico. Pacientes com SAHOS classificada como moderada ou grave são candidatos ao tratamento com pressão aérea positiva contínua (CPAP). Aparelhos intra-orais são também utilizados como alternativa nos pacientes que recusam ou não toleram CPAP.

O êxito do tratamento dependerá de um programa terapêutico elaborado e acompanhado por uma equipe multidisciplinar. “Os efeitos do tratamento da apneia obstrutiva do sono nos eventos cardiovasculares permanecem incertos”.<sup>2</sup>

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 / subótima entre os pacientes que tentam usá-lo. “Apesar de se considerar como uma adesão adequada o uso de CPAP por pelo menos 4 h/noite por pelo menos 70% das noites, existe uma relação dose resposta entre o uso de CPAP e diversos desfechos clínicos, com maior benefício para aqueles que usam CPAP por um maior número de h/noite”.<sup>2</sup>

“Os fatores que melhoram a adesão ao uso de CPAP incluem educação sobre os riscos da AOS e os benefícios esperados da terapia com pressão positiva, monitoramento de seu uso e intervenções comportamentais, incluindo terapia cognitivo comportamental e terapia motivacional. A redução nos efeitos colaterais oferecidos por soluções técnicas, como, por exemplo, uso de umidificadores e de aparelhos automáticos ou de alívio de pressão expiratória, não se correlacionou a um aumento significativo na adesão a CPAP”.<sup>2</sup>

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 contra-indicação para CPAP)

Outras estratégias para o tratamento da SAHOS incluem intervenções cirúrgicas para remover o tecido obstrutivo, terapia posicional e tratamento farmacológico. Sugere-se, além da redução do peso corporal, redução do consumo de álcool, tratamento de congestão nasal, rinite, sinusite, higiene do sono (antes de dormir evitar cigarro, álcool, bebidas com cafeína, exercícios intensos, refeições pesadas, medicamentos sedativos, evitar dormir de barriga para cima, dormir em horário constante).<sup>3</sup>

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 moderados a 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”.*<sup>9</sup>

Considerando a documentação apresentada, o laudo não informa qual foi o critério empregado para definir / estabelecer o diagnóstico e a gravidade da SAHOS, traz informações que permitam confirmar o diagnóstico de SAHOS grave e afirmar imprescindibilidade de uso da tecnologia requerida (CPAP).

Sugere-se reavaliação periódica da indicação / resposta / manutenção

do uso do dispositivo pelo paciente. Considerando que deve ser dada atenção à adesão do paciente ao tratamento, 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).

#### **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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html)

2) Consenso em Distúrbios Respiratórios do Sono da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2022;48(4):e20220106.

<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/PdHyqJ94dYK85CHvcBHKDnb/?format=pdf&lang=pt>

3) 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.

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

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

6) 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>

7) Estratégias de modificação do estilo de vida para tratamento da apneia obstrutiva do sono.

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

8) Custo-benefício da terapia com pressão positiva contínua nas vias aéreas para apneia obstrutiva do sono: sistema de saúde e perspectivas sociais.

*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.

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

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

10) 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](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)

11) 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>

12) Bertolazi, A. N. et al. Validação da escala de sonolência de Epworth em português para uso no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, Brasília, v. 35, n. 9, p. 877-883, Set. 2009. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/rTpHBbQf6Jbz4QwZNSQDYnh/?lang=en>

13) 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

14) Resumos Clínicos - Síndrome da Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Regula SUS.

[https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos\\_resumos/pneumologia\\_resumo\\_sahos\\_TSRS\\_20160321.pdf](https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/pneumologia_resumo_sahos_TSRS_20160321.pdf)

15) 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>

16) 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

17) Apneia do Sono tem Alta Taxa de Mortalidade. Edição 181. 09/2002. CREMESP.  
[http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Jornal&id=71#:~:text=A%20polissonografia%20\(PSG\)%20%C3%A9%20exame,a%20menor%20dessatura%C3%A7%C3%A3o%20de%20oxihemoglobina.](http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Jornal&id=71#:~:text=A%20polissonografia%20(PSG)%20%C3%A9%20exame,a%20menor%20dessatura%C3%A7%C3%A3o%20de%20oxihemoglobina.)

**V – DATA:**

21/06/2024

NATJUS – TJMG