

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Vara Criminal e da Infância e Juventude

**COMARCA:** Itabira

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004248

**IDADE:** 14 anos

**Sexo:** masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G47.3, Q90, J34, H65

**PEDIDO DA AÇÃO:** Dispositivo de assistência ventilatória não invasivo (BiPAP com máscara nasal)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como estratégia terapêutica complementar para o manejo da apneia/hipopneia obstrutiva em paciente com Síndrome de Down

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS? **R.: O aparelho possui registro na ANVISA, para a finalidade terapêutica prescrita.**

2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso do(a) paciente? **R.: Sim.**

3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora do(a) paciente? **R.: O dispositivo solicitado é considerado estratégia terapêutica complementar (ventilação não invasiva) para o manejo da apneia/hipopneia obstrutiva em paciente com Síndrome de Down e cardiopatia congênita.**

4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente. **R.: Agravamento da apneia/hipopneia obstrutiva, com piora da qualidade do sono e do controle das doenças de base; aumento do trabalho dos músculos respiratórios (esforço respiratório).**

5) Existem outros tratamentos considerados mais eficazes para o(a) paciente? **R.: Consta que o paciente fez uso prévio do dispositivo CPAP, porém, sem conseguir adaptação satisfatória.**

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de Síndrome de Down, cardiopatia congênita e síndrome da apneia/hipopneia obstrutiva do sono (polissonografia em 2018). Encontra-se em acompanhamento multidisciplinar no SUS, através do centro de especialidades médicas da Santa Casa e ambulatório de doenças raras do hospital infantil João Paulo II (FHEMIG) em Belo Horizonte.

Inicialmente foi indicado o uso de CPAP para o paciente, porém, consta informação que o paciente apresenta dificuldade de adaptação ao aparelho com uso por tempo limitado. Foi então prescrita troca para o uso do dispositivo BiPAP com máscara nasal de mínimo contato, por tempo indeterminado devido à condição crônica, possibilitando maior controle da terapia de forma remota (paciente reside em outro município).

A **hipoxemia crônica** ocorre em uma variedade de doenças, e muitos pacientes portadores de hipoxemia crônica com doença de base clinicamente estável necessitam de suporte ventilatório (ventilação não invasiva domiciliar) e uso prolongado de oxigênio fora do ambiente hospitalar. A instalação da insuficiência respiratória pode ocorrer de forma aguda e abrupta, ou lenta e progressiva.

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.

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

A correção da hipoxemia arterial reduz o esforço respiratório/dispneia, melhora o funcionamento cerebral e conseqüentemente esses pacientes apresentam uma melhora na qualidade de vida. Os objetivos principais da VNI são a melhoria da ventilação/minuto, a redução do trabalho dos músculos respiratórios (esforço respiratório), e a melhoria das trocas gasosas (redução de pCO<sub>2</sub> e aumento da pO<sub>2</sub>).

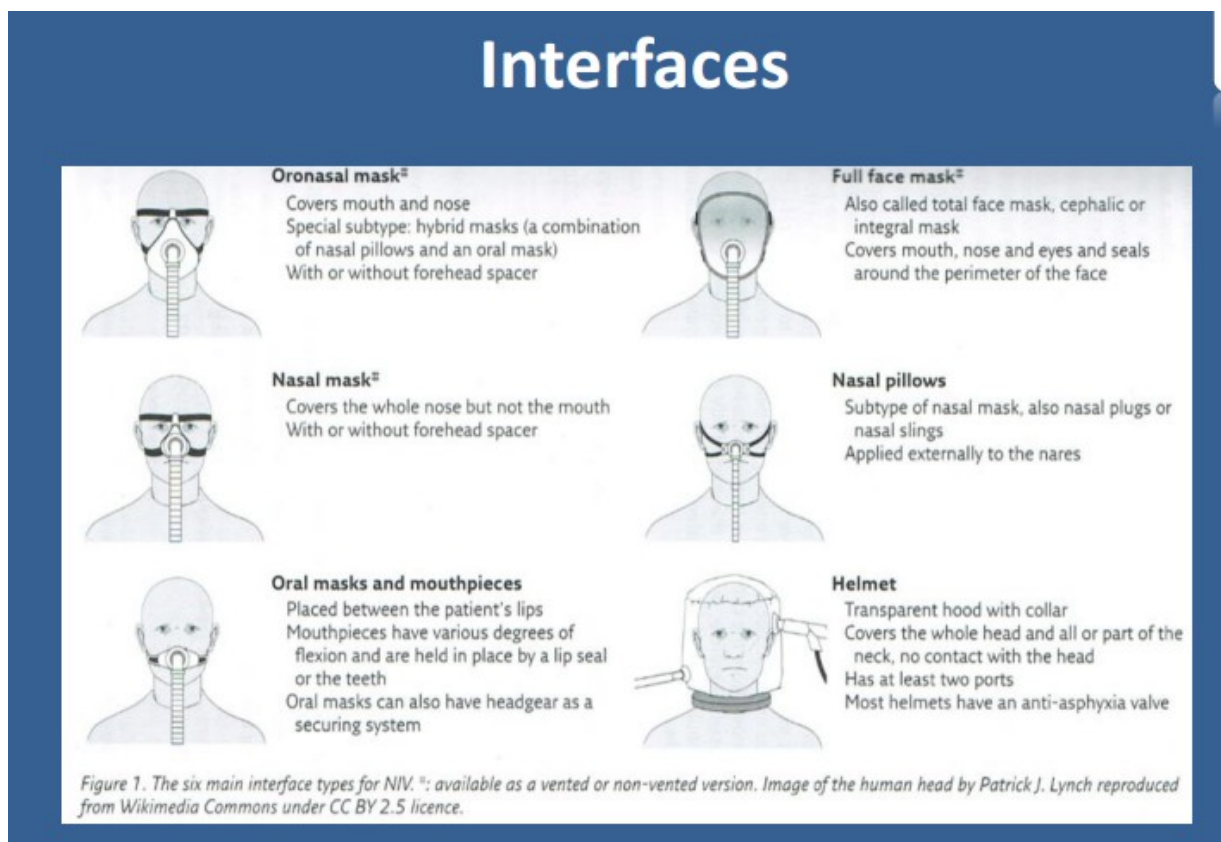
Existem diferentes dispositivos de suporte ventilatório não invasivo. Ambos os tipos insuflam ar no sistema respiratório até que sejam atingidos níveis pré-definidos de pressão de ar. A estratégia de aumentar as pressões nas vias aéreas, é utilizada de diversas formas no tratamento das doenças que acometem o sistema respiratório.

*“Ventilação não invasiva (VNI) refere-se à ventilação com pressão positiva através de uma interface não invasiva (máscara nasal, máscara facial ou tampões nasais), em vez de uma interface invasiva (tubo endotraqueal, traqueostomia)”.*<sup>(4)</sup>

*“A ventilação não-invasiva é realizada de forma inteiramente espontânea, mediante aplicação de pressão de suporte (contínua ou bi-level) utiliza uma pressão inspiratória (IPAP e ou PSV) e uma pressão positiva expiratória para manter as vias aéreas e os alvéolos abertos para melhorar a oxigenação (EPAP e ou PEEP). Também pode ser empregado somente uma pressão expiratória final contínua nas vias aéreas (CPAP). O seu uso é realizado por meio de interfaces naso-facial”.*<sup>(4)</sup>

*“A interface é o dispositivo que ligará o ventilador ao paciente. A sua escolha é fundamental para o sucesso da VNI. Durante a sua escolha, deve-se analisar a eficácia, a morfologia da face e do crânio, o grau de colaboração do paciente, o tipo de pele e eventuais alergias e a posição de*

dormir. As principais interfaces são: máscaras nasais, máscaras oronasais, máscara facial total, capacete, peça bucal, máscaras híbridas”.(4)



Fonte: Ventilação Não Invasiva. (3)

A sigla, em inglês CPAP, significa (Continuous Positive Airway Pressure). O dispositivo fornece uma pressão positiva / um fluxo contínuo de ar às vias aéreas do paciente através de um tubo flexível para uma interface / máscara, independente da fase da respiração, ou seja, mantém níveis de pressão de ar acima do ambiente, independentemente da inspiração ou expiração. Como o fluxo de ar que o CPAP fornece aos usuários é mais intenso, quando comparado ao BiPAP, alguns pacientes relatam sentir maior dificuldade para adaptação. 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.

A grande maioria dos aparelhos CPAP's geram fluxo de 4 a 40 cmH<sub>2</sub>O, o que os diferencia, são a pressão do ar, conforto ao respirar e também a capacidade de gerar dados para o acompanhamento médico. 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.

O dispositivo BiPAP (Positive Airway Pressure) é um dispositivo Bi-level, que permite a configuração de dois níveis diferentes de pressão: uma maior sobre a inspiração (pressão positiva inspiratória - IPAP) e outra menor para facilitar a expiração (pressão positiva expiratória - EPAP) mas, ainda assim, acima da pressão do ar ambiente. Essa possibilidade de níveis diferentes de pressão (bi-nível) facilita a expiração (EPAP), possibilitando uma maior facilidade de adaptação ao dispositivo.

Existem modelos de pressão fixa e modelos que ajustam automaticamente a pressão. Nos BiPAP's de pressão fixa configura-se exatamente uma pressão para inspirar e uma pressão para exalar. Nos BiPAP's de pressão automática configura-se (pelo menos) uma pressão máxima de inspiração, uma pressão mínima de exalação e uma variação entre estas pressões.

Em geral o BiPAP possui custo maior que o CPAP, podendo ser algo em torno de 4 a 5 vezes o valor de um ótimo CPAP. A principal diferença entre o CPAP e BiPAP é a possibilidade de ajustar uma pressão para inspirar (IPAP) e outra mais suave para exalar (EPAP), disponibilizadas pelos dispositivos bi-níveis.

O suporte ventilatório não invasivo (VNI) deve ser considerado/indicado

para o paciente que está consciente, cooperativo, e apesar do esforço respiratório (FR >24mrpm, tiragens intercostais e furcular), mantém PaCO<sub>2</sub> >45mmHg e <50mmHg, pH <7,35 e >7,25, e não apresenta contraindicações. A VNI utiliza uma pressão constante em vias aéreas (CPAP) ou pressões bifásicas (BiPAP) para auxiliar a ventilação do paciente através do uso de máscaras.

Entre as doenças de base que geralmente evoluem com necessidade de ventilação não invasiva no domicílio, podem ser citadas:

- Doenças Neuromusculares: Esclerose Lateral Amiotrófica e Distrofias Musculares;
- Doenças torácicas restritivas: Trauma Raquimedular (TRM), Cifoescoliose e Sequela de Poliomielite;
- Doenças com Sinais de Hipoventilação Noturna: Hipoventilação Alveolar Central, Síndrome da Apneia Central Idiopática, Respiração de Cheyne Stokes e Síndrome de Obesidade Hipoventilação;
- Síndrome da Apneia e Hipopneia Obstrutiva do Sono.

Os pacientes que têm apneia do sono devido a alguma anormalidade no estreitamento das vias aéreas superiores, precisam de uma pressão mais elevada. Quando é necessário uma pressão  $\geq 16$  cmH<sub>2</sub>O, o uso do CPAP torna-se inviável, necessitando, assim, do uso do BiPAP.

Quando a indicação da VNI é devida a presença de doenças de base causam insuficiência respiratória e diminuem os níveis de oxigênio no organismo, o uso do BiPAP é preferível. Isso porque, graças ao modo ventilatório, o equipamento, ajuda o paciente a retomar o padrão respiratório, sem fazer muito esforço. Além disso, o recurso de dupla pressão possibilita uma troca gasosa mais eficiente, trazendo mais oxigênio e eliminando mais o CO<sub>2</sub>.

Resumidamente, a principal função do CPAP é manter as vias aéreas pérvias, enquanto que o BiPAP, além de mantê-las abertas, auxilia a musculatura inspiratória a encher de ar os pulmões.

No SUS é passível de disponibilização do CPAP, 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.

*“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”.*

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

Além disso, algumas secretarias de Estado de Saúde possuem protocolos para disponibilização de dispositivos de VNI para utilização pelos pacientes no domicílio, com o objetivo de normatizar a indicação e liberação de aparelhos de pressão positiva (CPAP ou BiPAP).

Conforme a documentação apresentada, a indicação da ventilação não invasiva (VNI) através do uso do dispositivo BiPAP, para o manejo da Síndrome da apneia/hipopneia obstrutiva do sono e comorbidades, está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais. Sugere-se reavaliação periódica da indicação / adaptação / resposta / manutenção do uso do dispositivo pelo paciente.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Portaria nº 963 de 27 de maio de 2013, *Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.
- 2) Ficha Técnica CPAP – CONITEC, última atualização em 19/05/2015.  
<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>
- 3) 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>
- 4) 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>
- 5) 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>
- 6) 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
- 7) Protocolo BIPAP para Pessoa com Patologia Neuromusculares, Doença Pulmonar Avançada (DPA), Síndrome da Hipoventilação Alveolar e Síndrome da apneia Obstrutiva do Sono (SAOS). Secretaria de Estado da Saúde. Espírito Santo.  
<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Protocolo/PROTOCOLO%20BIPAP%20REVISADO.%20ap%C3%B3s%20consulta%20p%C3%ABlica%20PDF.pdf>
- 8) Protocolo da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono – SAOS Grave. Governo do Estado do Espírito Santo – Secretaria de Estado da Saúde. 2017.  
<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Protocolo/CPAP%20PROTOCOLO%20SESA.doc%202.pdf>

**V – DATA:** 18/08/2023

NATJUS – TJMG