



NOTA TÉCNICA Nº 207

Solicitante: Juiz Dr. Francisco Chagas Barreto

Alves da 02ª Vara da Fazenda Pública da

Comarca de Fortaleza

Número do processo:

0102034-47.2019.8.06.0001

Medicamento	
Material	x
Procedimento	x
Cobertura	

Data: 21/01/2019

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
1. Considerações teóricas-----	2-7
2. Eficácia do tratamento-----	07
3. Evidências científicas-----	8-9
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	9-10
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	10
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	10
7. Do fornecimento do CPAP pelo SUS-----	10-11
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	11
9. Custo do tratamento-----	11
10. Conclusões-----	12-13
11. Referências-----	13-15

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se da paciente M.G. de S. Rodrigues, 65 anos, brasileira, viúva, aposentada, residente em Fortaleza-CE com diagnóstico de síndrome da apnéia obstrutiva do sono (CID 10: G47 - Distúrbios do sono) e perda da audição (CID 10: H90.7 - Perda de audição unilateral mista, de condução e neurosensorial, sem restrição de audição contralateral) em acompanhamento por otorrinolaringologista do Hospital Universitário Walter Cantídio – UFC sendo solicitado uso do CPAP e insumos além de exame de RNM da mastoide.

1) Considerações teóricas

O termo distúrbios respiratórios do sono (DRS) engloba uma variedade de distúrbios, com a maioria prevalecendo nas categorias de síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS), apneia central do sono (AST) ou hipoventilação relacionada ao sono.

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) é caracterizada por obstruções recorrentes das vias aéreas superiores durante o sono. Apneia obstrutiva do sono é o termo usado para descrever a interrupção da respiração normal dos indivíduos durante o sono. É causada pelo colapso das vias aéreas superiores durante o sono e está fortemente associada à obesidade. A prevalência da SAOS é variável, em um estudo brasileiro na cidade de São Paulo a prevalência de SAOS foi estimada em 32,8%.



São manifestações da síndrome da apneia do sono:

Roncos	Apneia presenciada
Sonolência diurna excessiva	Boca seca
Noctúria	Insônia
Cefaleia matinal	Alterações de humor
Alterações cognitivas	Redução de libido
Pirose	Engasgos
Tosse	Sono não reparador
Sudorese	Dispneia
Irritabilidade	Impotência

Dentre as consequências da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) encontram-se: aumento do risco de morte, do risco de arritmias cardíacas, do risco de morte súbita, do risco de doença coronariana isquêmica, do risco de doença vascular cerebral (AVC), do risco de insuficiência cardíaca, dos custos em saúde e ainda aumento do risco de acidentes automobilísticos. Há associação da SAOS com a síndrome metabólica e com hipertensão arterial sistêmica. Existem ainda alterações da função endotelial, redução da capacidade cognitiva, da qualidade do sono e da qualidade de vida.

O diagnóstico da SAOS, segundo a 3ª. Edição da Classificação Internacional dos Transtornos do Sono, consiste na presença dos critérios A+B ou C conforme tabela abaixo:

Critérios diagnósticos da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)

A) Pelo menos um dos seguintes:

- 1) Queixas de sonolência, sono não restaurador, fadiga ou insônia.
- 2) Paciente acorda com apneia, engasgos ou sobressalto.
- 3) Parceiro relata ronco, apneias ou ambos durante sono.
- 4) Diagnóstico de HAS, depressão, disfunção cognitiva, doença coronariana, AVC, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e DM2.

B) Polissonografia ou monitorização cardiorrespiratória:



Presença de 5 ou mais eventos respiratórios predominantes obstrutivos (apneias obstrutivas/mistas hipopneias e RERAS) por hora de sono na PSG ou por hora de monitorização na MCR.

C) Polissonografia ou monitorização cardiorrespiratória:

Presença de 15 ou mais eventos respiratórios predominantes obstrutivos (apneias obstrutivas/mistas hipopneias e RERAS) por hora de sono na PSG ou por hora de monitorização na MCR.

Obs.: HAS: hipertensão arterial sistêmica; AVC: acidente vascular cerebral; DM2: diabetes melitus tipo 2; RERAS: esforços respiratórios associados ao despertar; PSG: Polissonografia; MCR: monitorização cardiorrespiratória.

O índice mais utilizado para definir a gravidade da SAOS é o índice apneia / hipopneia (IAH), calculado como o número de eventos obstrutivos por hora de sono e obtido por monitorização cardiorrespiratória, conforme a fórmula abaixo:

$$\text{IAH} = [(\text{número de apneias} + \text{número de hipopneias}) / \text{número de horas de sono}]$$

Para classificação de gravidade da SAOS utiliza-se o índice de apneia e hipopneia do sono (IAH), conforme os valores abaixo:

Estratificação da gravidade da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS):

SAOS leve	IAH ≥ 5 e < 15
SAOS moderada	IAH ≥ 15 e < 30
SAOS grave	IAH ≥ 30

Obs.: IAH: índice de apneia e hipopneia



Embora o relatório médico não mencione dados da anamnese importantes relacionados aos sintomas ou sinais clínicos como se há doença cardiopulmonar ou doença vascular cerebral associada, se há antecedentes de uso de opióide, ou insônia, nem registro do peso ou da pressão arterial da paciente em questão, a mesma apresenta “51,2 pausas respiratórias por hora” e hipertensão arterial “periférica” acredito tratar-se de HAS, hipertensão arterial sistêmica.

Segundo ainda o relatório médico a paciente fez exame de polissonografia (dados não anexos) com CPAP que mostrou “correção dos eventos sendo indicado o uso do CPAP.”.

Em linhas gerais o tratamento recomendado para a SAOS pode ser dividido em:

Medidas clínicas gerais:

- Redução de peso
- Terapia posicional
- Tratamento de patologias do nariz
- Medidas anti-refluxo
- Eliminar o uso de substâncias com propriedades de relaxantes musculares (álcool e benzodiazepínicos)

Dispositivo intra-oral

Tratamento cirúrgico

Terapia miofuncional

Neuromodulação do nervo hipoglosso

Terapia com pressão positiva

- Aparelho de pressão positiva contínua (CPAP)
- Aparelho de pressão positiva em dois níveis (BIPAP)

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Segundo recomendações do *American College of Physicians*(ACP) deve-se incentivar a perda de peso em pacientes obesos porque a obesidade está associada ao aumento do risco de SAOS e a perda de peso pode reduzir os sintomas de SAOS assim como trazer muitos outros benefícios para a saúde. A terapia farmacológica não é atualmente apoiada por evidências e não deve ser prescrita para o tratamento da SAOS. Os tratamentos cirúrgicos estão associados com riscos e efeitos adversos graves. A evidência atual na avaliação do tratamento cirúrgico foi limitada e insuficiente para mostrar os benefícios da cirurgia como tratamento da SAOS e, portanto, não deve ser usada como tratamento inicial.

A ressonância magnética (RM) e a tomografia computadorizada (TC) são estudos complementares na avaliação de doença inflamatória ou neoplasias das cavidades da mastóide e do ouvido médio. A tomografia computadorizada deve ser realizada antes da RM na avaliação de pacientes com patologia óssea temporal primária devido à sua capacidade de detectar e delinear anormalidades de tecidos moles e ósseas. A TC deve ser realizada sempre que houver suspeita de patologia intratimpânica ou do nervo facial, mesmo que o exame de RM seja normal. A RM pode ser usada para caracterizar ainda mais as massas da cavidade timpânica como derrame, tumor glômico, hemorragia ou granuloma de colesterol. A ressonância magnética (RM) é útil na demonstração de processos inflamatórios e na diferenciação de certos tumores, assim como um método para avaliar distúrbios da circulação do ouvido interno, sendo importante na avaliação da etiologia de pacientes com perda auditiva. Não se recomenda a ressonância magnética como método de avaliação da mastóide, embora seja o padrão para avaliação de tecido mole contíguo, particularmente as estruturas intracranianas.

A ressonância magnética é a modalidade de imagem preferida para as complicações potenciais da mastoidite cirúrgica aguda (ou seja, formação de abscessos, trombose sinusal).



Na avaliação de paciente com perda auditiva, a RNM tem um papel de exclusão de um tumor do ângulo pontino cerebelar.

2) Eficácia do tratamento

Benefícios do tratamento com aparelhos de pressão positiva:

- Redução da morte por causas diversas
- Redução do número de mortes associados doença cérebro-cardiovascular
- Redução do número de acidentes de trânsito
- Redução do número de eventos coronarianos e acidentes vasculares cerebrais não fatais
- Redução dos níveis pressóricos
- Melhora do controle glicêmico
- Melhora da qualidade de vida
- Melhora da função cognitiva
- Redução da incidência de arritmias cardíacas
- Redução dos custos relacionados à saúde
- Redução dos custos relacionados a acidentes automobilísticos
- Redução dos custos relacionados a acidentes automobilísticos
- Melhora da função cardíaca

3) Evidências científicas



Giles et al em revisão da Cochrane(2008) que envolveu 36 estudos e cerca de 1700 pacientes concluíram que :

O CPAP é eficaz na redução dos sintomas de sonolência e na melhoria das medidas de qualidade de vida em pessoas com síndrome da apneia obstrutiva do sono moderada e grave. É mais eficaz do que aparelhos orais na redução de distúrbios respiratórios nessas pessoas, mas os resultados subjetivos são mais propensos a equívocos. Certas pessoas tendem a preferir aparelhos orais ao CPAP, onde ambos são eficazes. Isso pode ser porque eles oferecem uma maneira mais conveniente de controlar a SAOS. Dados de curto prazo indicam que o CPAP leva a uma pressão sanguínea menor do que o controle. Dados de longo prazo são necessários para todos os desfechos, a fim de determinar se os benefícios iniciais observados em estudos clínicos de curta duração persistem.

O *American College of Physicians*(ACP) recomenda em suas diretrizes(2013) tratamento com pressão positiva contínua nas vias aéreas como terapia inicial para pacientes com diagnóstico de SAOS. (Grau: recomendação forte; evidência de qualidade moderada)

Em pacientes com sonolência diurna excessiva que foram diagnosticados com SAOS, CPAP é a terapia mais extensivamente estudada. Este tratamento demonstrou melhorar os escores da ESS (*Epworth Sleepiness Scale*), reduzir o AIH (*Apnea–Hypopnea Index*) e os escores do índice de despertar e aumentar a saturação de oxigênio. No entanto, o CPAP não demonstrou aumentar a qualidade de vida. Evidências sobre o efeito do CPAP na doença cardiovascular, hipertensão e diabetes tipo 2 foram insuficientes. Estudos avaliaram várias modificações alternativas de CPAP. O CPAP fixo e automático, assim como o C-Flex, têm aderência e eficácia semelhantes.

Os dados foram insuficientes para determinar a eficácia comparativa de outras modificações do CPAP. Os maiores escores do IAH e da ESE foram geralmente associados a uma melhor adesão ao CPAP.



R. Doug McEvoy e colaboradores em estudo SAVE, CPAP para Prevenção de Eventos Cardiovasculares na Apneia Obstrutiva do Sono, publicado no NEJM em 2016 concluem que, em um grande grupo de adultos com doença cardiovascular e apnéia do sono moderada a grave, o uso da terapia com CPAP não teve efeito significativo na prevenção de eventos cardiovasculares graves recorrentes, apesar da redução significativa da sonolência e de outros sintomas de apneia obstrutiva do sono e melhora das medidas de qualidade de vida.

4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O CPAP é disponível no SUS, segundo CONITEC consta na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e no Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes para o SUS (SIGEM).

Serviços de Saúde e respectivos ambientes assistenciais passíveis de financiamento no SIGEM:

Serviços

Centro de Saúde/ Unidade Básica de Saúde
 Fisioterapia tipo III
 Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Convencional (sem UTI NN)
 Hospital Geral/ Hospital Especializado
 Serviços de Transplante
 Unidade de Terapia Intensiva Neonatal tipo II e III

Ambientes

Atenção Domiciliar
 Box de Terapia
 Área Coletiva de Tratamento
 Berçário de Cuidados Intensivos-UTI
 Área Coletiva de Tratamento
 Berçário de Cuidados Intensivos-UTI
 Área Coletiva de Tratamento
 Área Coletiva de Tratamento

Não está disponível como Órtese, Prótese ou Material especial no SIGTAP para dispensação aos pacientes via Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) ou Autorização de Internação Hospitalar (AIH).

Dentre produtos disponíveis no SUS para a mesma indicação, pode-se utilizar alternativamente o BIPAP e o Ventilador Pulmonar, desde que possuam modo de ventilação não invasiva. Essas tecnologias alternativas possuem custo mais elevado que o CPAP.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



5) Sobre a liberação pela ANVISA

O CPAP tem uso indicado no tratamento de distúrbios respiratórios: pacientes com quadro de insuficiência respiratória em ambiente de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea.

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Em relatório da CONITEC de 2015 consta como “não avaliado” em recomendação da CONITEC.

7) Do fornecimento do CPAP pelo SUS

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.

8) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Não há PCDT específico sobre o uso do CPAP na Apnéia Obstrutiva do Sono

A Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial, Academia Brasileira de Neurologia, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Pediatria e a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia publicaram uma Diretriz em 2014 sobre o Tratamento da Apneia obstrutiva do sono e ronco primário.

Há uma recomendação na Diretriz sobre o uso dos aparelhos de pressão positiva na via aérea superior para tratar os pacientes com SAOS sintomática, em especial casos moderados e graves.

9) Custo do tratamento

Os custos do CPAP Autoset S10 Resmed (R\$3700,00), da máscara nasal (R\$510,00) e do exame RNM mastoide (R\$599,00) têm um total de R\$ 4.809,00(quatro mil oitocentos e nove reais).

10) Conclusões

Recomenda-se o tratamento com uso de aparelhos de pressão positiva na via aérea superior (PAP) para pacientes com SAOS moderada e/ou severa sintomática (IAH > 15 e Epworth = 8), pois, com adesão ao tratamento, há melhora dos sintomas, da sonolência diurna, melhora no tempo de reação ao estímulo e na qualidade de vida. Hipertensos com SAOS terão redução pequena, mas significativa, da pressão arterial e melhora do descenso noturno, levando à redução de riscos cardiovasculares.



O uso do CPAP está recomendado para a paciente em questão por apresentar **apneia grave** (mais de 30 apneias por hora, avaliada pela polissonografia) além de haver **risco cardiovascular** elevado por a mesma apresentar hipertensão arterial.

É importante ressaltar que **medidas comportamentais notadamente o controle do peso e medidas de higiene do sono sejam enfatizadas assim como o uso contínuo do CPAP.**

A adesão ao CPAP normalmente é baixa em torno de 50%, sendo prudente antes da aquisição do aparelho que a paciente passe por um período de adaptação ou teste para verificar a sua aceitação.

Embora o CPAP seja uma intervenção considerada “padrão ouro” para o tratamento da apneia obstrutiva grave e tenha recomendação baseada em estudos de curta duração, com melhora da qualidade de vida, não se sabe se há benefícios em longo prazo.

A RNM é o exame de escolha na suspeita de patologia do ângulo ponto-cerebelar. Na avaliação de um paciente com perda auditiva, como a paciente em questão, a RNM tem papel importante na exclusão de um tumor do ângulo pontino cerebelar. Quando realizado com contraste (gadolínio), apresenta uma especificidade de praticamente 100%, mesmo para pequenos tumores (2 mm). É um método não invasivo que permite excelente visualização de partes moles, bem como a observação do líquido e dos fluidos

do ouvido interno. Quando ponderada em T2, a RNM é útil para detectar a relação entre o tumor, o conduto auditivo interno, o ouvido interno e os pares cranianos adjacentes.

11) Referências

Giles TL, Lasserson TJ, Smith B, White J, Wright JJ, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. DOI: 10.1002/1469-7580.cd010196



matic Reviews2006, Issue 3.Art. No.: CD001106.DOI:
10.1002/14651858.CD001106.pub3

Kaneko Y, Floras JS, Usui K, et al. Cardiovascular effects of continuous positive airway pressure in patients with heart failure and obstructive sleep apnea. *N Engl J Med* 2003; 348:1233-1241

Gami AS, Howard DE, Olson EJ, Somers VK. Day-night pattern of sudden death in obstructive sleep apnea. *N Engl J Med* 2005; 352:1206-1214.

Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med* 2000; 342:1378-1384.

Gami AS, Hodge DO, Herges RM, et al. Obstructive sleep apnea, obesity, and the risk of incident atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49:565-571.

Babu AR, Herdegen J, Fogelfeld L, Shott S, Mazzone T. Type 2 diabetes, glycemic control, and continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnea. *Arch Intern Med* 2005; 165:447-452.

Kim HC, Young T, Matthews CG, Weber SM, Woodward AR, Palta M. Sleep-disordered breathing and neuropsychological deficits. A population-based study. *Am J Respir Crit Care Med* 1997;156:1813-1819.

Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 2005;365:1046-1053

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Peker Y, Hedner J, Norum J, Kraiczi H, Carlson J. Increased incidence of cardiovascular disease in middle-aged men with obstructive sleep apnea: a 7-year follow-up. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166:159-165

Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993;328:1230-1235.

Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono. Associação Brasileira de Medicina do Sono. www.abmsono.com.br

Lucia Spicuzza, Daniela Caruso and Giuseppe Di Maria. Obstructive sleep apnoea syndrome and its Management. *Ther Adv Chronic Dis* 2015, Vol. 6(5) 273–285

R. Doug McEvoy et al. CPAP for Prevention of Cardiovascular Events in Obstructive Sleep Apnea. *N Engl J Med* 2016;375:919-31. DOI: 10.1056/NEJMoa1606599

Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Jon-Erik C. Holty, MD, MS; Douglas K. Owens, MD, MS; Paul Dallas, MD; Melissa Starkey, PhD; and Paul Shekelle, MD, PhD, for the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Management of Obstructive Sleep Apnea in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2013;159:471–483.



Apneia obstrutiva do sono e ronco primário: tratamento. Braz J Otorhinolaryngol. 2014;80(1 Supl. 1):S17-S28.

Stefan K. Plontke. Diagnostics and therapy of sudden hearing loss. GMS Current Topics in Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery 2017, Vol. 16, ISSN 1865-1011

[Holliday RA](#), [Reede DL](#). MRI of mastoid and middle ear disease. [Radiol Clin North Am](#). 1989 Mar;27(2):283-99.