

**I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial.**

Segundo laudo médico, o requerente tem 53 anos, é portador de Síndrome de Apneia Obstrutiva do Sono de grau acentuado (CID10: G47.3). Solicita aparelho CPAP com acessórios.

A SAOS é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a conseqüente sonolência excessiva (Epstein et al., 2009).

A SAOS tem sido cada vez mais reconhecida como um fator de risco independente para morbidades cardíacas, metabólicas, neurológicas e perioperatórias (Park et al., 2011). Clinicamente, é diagnosticada pela presença de episódios de sono não intencionais durante a vigília, sonolência diurna excessiva (SDE), sono não reparador, fadiga ou insônia; acordar com pausas respiratórias, engasgos ou asfixia; companheiro(a) relata ronco alto e/ou pausas respiratórias durante o sono, associado à presença de pelo menos 5 eventos respiratórios obstrutivos (apneias, hipopneias e despertares associados ao esforço respiratório - RERA) por hora de sono.

A presença de 15 ou mais eventos respiratórios obstrutivos por hora, na ausência de sintomas relacionados ao sono, também é suficiente para o diagnóstico da SAOS devido a maior associação da gravidade da obstrução com importantes conseqüências, tais como aumento do risco de doença cardiovascular (American Academy of Sleep Medicine, 2005).

Os principais fatores de risco associados à SAOS são a idade, o gênero, o índice de massa corpórea (IMC), a medida da circunferência do pescoço e as alterações craniofaciais. Vários estudos que relacionaram a presença de sintomas, dados antropométricos e a confirmação do diagnóstico evidenciam a faixa etária acima dos 50 anos e o sexo masculino como os mais frequentes. (Bixler et al., 1998; Caffo et al., 2010; Viner et al., 1991; Young et al., 2002; Santaolalla Montoya et al., 2007) (Níveis de Evidência II e IV).

A avaliação do peso ponderal, utilizando-se o IMC aumentado e a circunferência cervical maior que 40 cm no sexo masculino, são os principais preditores da presença da SAOS (Stradling, Crosby, 1991; Viner et al., 1991; Davies et al., 1992; Hoffstein, Szalai, 1993; Kushida et al., 1997; Young et al., 2002) (Níveis de Evidência II e IV).

As alterações craniofaciais mais relacionadas à SAOS são a hipoplasia maxilar e/ou mandibular. (Kushida et al., 1997; Tsai et al., 2003; Zonato et al., 2005) (Níveis de Evidência II e IV). Estudo evidenciou na população brasileira má-oclusão dentária (classe II de Angle) em 12%, alterações no palato em 11% e hipoplasia maxilar e/ou mandibular em 6% dos casos. (Zonato et al., 2005) (Nível de Evidência IV).

As alterações anatômicas sobre a via aérea superior (VAS) mais descritas são: alterações nasais, tonsilas palatinas hiperplásicas, índice de Mallampati modificado classes III e IV (inadequada relação entre a base da língua e a orofaringe); e alterações sobre o palato mole, úvula e pilares tonsilares (Hoffstein, Szalai, 1993; Friedmann et al., 1999; Zonato et al., 2005; Martinho et al., 2008) (Níveis de Evidência II e IV). No estudo brasileiro foram frequentes as alterações do palato (77,1%), índice de Mallampati modificado classes III e IV (74,2%), alterações dos pilares tonsilares (74,2%), alterações da úvula (71,4%) e hipertrofia das conchas nasais inferiores (65,7%) (Martinho et al., 2008) (Nível de Evidência IV).

Outro fator relacionado à SAOS é o refluxo gastroesofágico (RGE), que contribui na piora da qualidade do sono nesses indivíduos (Demeter, Pap, 2004) (Nível de Evidência V). Observa-se RGE durante o aumento da pressão negativa intratorácica encontrada nos episódios de apneia (Demeter, Pap, 2004) (Nível de Evidência V).

O consumo de bebidas alcoólicas e o tabagismo são considerados possíveis fatores de risco para a SAOS. A inflamação crônica da VAS causada pelo tabagismo poderia gerar danos estruturais e neurais, possibilitando a predisposição ou o agravamento da SAOS (Khoo et al., 2004) (Nível de Evidência II).

O álcool, quando consumido antes de dormir, ocasiona hipotonia dos músculos da orofaringe, aumentando sua colapsabilidade. (Krol et al., 1984) (Nível de Evidência IV).

Por fim, fatores hormonais como o hipotireoidismo (Grunstein, Sullivan, 1988) (Nível de Evidência IV), a menopausa (Campos et al., 2005) (Nível de Evidência IV) e a gravidez (Izci et al., 2006) (Nível de Evidência II), seja pelas alterações hormonais na fisiologia muscular ou pelo aumento de peso, têm sido associados à SAOS.

A classificação da gravidade da SAOS é baseada em critérios clínicos e polissonográficos.

A SAOS é considerada leve quando a sonolência diurna ou episódios de sono involuntários ocorrem durante atividades que requerem pouca atenção, como assistir televisão, ler ou andar de veículo como passageiro. Nesse grau de doença, os sintomas produzem discreta alteração da função social ou ocupacional. Na PSG, o índice de apneias e hipopneias (IAH) é maior ou igual a 5 e menor ou igual a 15 por hora de sono.

Quando moderada, a sonolência ou os episódios involuntários do sono ocorrem durante atividades que requerem alguma atenção, como assistindo a eventos sociais. Os sintomas produzem alteração na função social ou ocupacional. O IAH é maior que 15 e menor ou igual a 30 por hora de sono.

Na SAOS grave, a sonolência diurna ou os episódios de sono involuntários ocorrem durante atividades que requerem maior atenção, como comer, conversar, andar ou dirigir. Os sintomas provocam marcada alteração na função social ou ocupacional. O IAH é habitualmente maior que 30 por hora de sono. (Bittencourt, 2008; Epstein et al., 2009) (Níveis de Evidência V). Berry et al., 2012.

Ao considerar como fator diagnóstico único o índice de apneias/hipopneias maior do que 5 associado a pelo menos um sinal/ sintoma, é possível assumir que a prevalência de SAOS pode alcançar 1/3 da população adulta.

A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono não tratada é hoje reconhecida como um fator de risco independente para o desenvolvimento de certas condições comórbidas e aumento da mortalidade (Park et al., 2011) (Nível de Evidência V). Sugere-se até que a SAOS deva ser considerada uma doença sistêmica, e não apenas uma doença localizada na via aérea superior (VAS).

O impacto sistêmico pode envolver consequências cardiovasculares e metabólicas (Zamarron et al., 2008) (Nível de Evidência V). Atualmente, a SAOS é reconhecida como um fator de risco independente para hipertensão arterial sistêmica (HAS) e pode contribuir para instalação e piora de arritmias, acidente vascular cerebral (AVC) e doença cardíaca coronariana (Lévy et al., 2011) (Nível de Evidência V).

Existe também um efeito da idade observado nos estudos epidemiológicos. O maior risco de mortalidade na SAOS ocorre em pacientes com idade inferior a 65 anos, sendo que o risco de morte diminui com o avançar da idade (Pack, Gislason, 2009) (Nível de Evidência V).

É importante ressaltar que definir um papel causador da SAOS nos eventos cardiovasculares é difícil, pois as condições são crônicas, têm um longo período latente antes dos sintomas aparecerem, e apresentam origem multifatorial e com uma sobreposição em alguns aspectos, tais como gênero, sobrepeso e tabagismo. Além dos fatores confundidores, existem também aspectos metodológicos, tais qual a duração da análise, estudos de intervenção não randomizados e não controlados e estudos de coorte sem poder suficiente. Os estudos que demonstram uma relação causal são inconsistentes.

Os estudos, avaliando a resposta ao tratamento com CPAP, sugerem que em indivíduos obesos a sensibilidade da insulina parece ser primariamente determinada pela obesidade e, em menor grau, pela presença da SAOS (West et al., 2006) (Nível de

Evidência IV). Estes achados foram confirmados em dois ensaios clínicos controlados e randomizados avaliando desfecho metabólico após tratamento com CPAP terapêutico ou CPAP “Sham” em pacientes diabéticos e não diabéticos (Coughlin et al., 2007; West et al., 2007) (Nível de Evidência II). Porém, outro estudo também controlado e randomizado, demonstrou dados conflitantes, e mostrou que, pelo menos em casos moderados de obesidade, houve importante melhora da sensibilidade da insulina após 1 e 12 semanas de tratamento com CPAP (Barceló et al., 2008) (Nível de Evidência IV). A PE ao redor da faringe é representada pelo tecido adiposo cervical e pelas forças gravitacionais das estruturas craniofaciais. Deste modo, a obesidade e as alterações anatômicas da VAS e craniofaciais podem aumentar a PE e promover o colapso das VAS (Horner et al., 1989) (Nível de Evidência IV). **(Recomendações para diagnóstico e tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto – Associação Brasileira do Sono, 2013).**

## **II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis.**

O tratamento da SAOS objetiva a melhora da qualidade de vida, da cognição, da sonolência excessiva e a redução de risco cardiovascular. Desta forma, o tratamento do paciente com SAOS deve abranger a promoção à saúde em geral. Diversos hábitos de vida podem precipitar ou agravar a SAOS e intensificar seus sintomas e consequências.

A ingestão de álcool está associada à má qualidade do sono (Ebrahim et al., 2013) (Nível de Evidência V). Além disso, o consumo de álcool, sedativos e o tabagismo podem agravar a apneia do sono (Scrima et al., 1982; Wetter et al., 1994; Berry et al., 1995) (Níveis de Evidência II e IV). O efeito da ingestão de álcool ou restrição de sono em pacientes portadores de SAOS não tratados é aditivo às consequências no desempenho motor e atenção. Em testes de simulação de direção, pacientes com SAOS não tratados tiveram pior desempenho após ingestão de álcool ou privação de sono quando comparados com indivíduos sem SAOS (Vakulin et al., 2009) (Nível de Evidência II).

Além das bebidas alcoólicas, o tabagismo também pode aumentar o risco de SAOS (Lin, 2012) (Nível de Evidência I). A obesidade é o principal fator de risco para SAOS (Young et al., 1993) (Nível de Evidência IV).

Diversos estudos têm mostrado benefícios da perda de peso na redução da gravidade da SAOS (Kuna et al., 2013; Dixon et al., 2012) (Nível de Evidência II). Apesar da redução de peso ser em média significativamente maior após cirurgia bariátrica, um estudo recente não mostrou diferença significativa na redução do IAH quando comparado com perda de peso por dieta hipocalórica (Dixon et al., 2012) (Nível de Evidência II).

O exercício físico é indicado como terapia coadjuvante no tratamento da apneia do sono pela sua indiscutível possibilidade de facilitador da redução do peso, além de melhorar a função pulmonar e a qualidade do sono. Além do mais, o exercício físico melhora a qualidade de vida (Daniele et al., 2013a) (Nível de Evidência IV) e reduz sintomas associados à SAOS (Daniele et al., 2013b) (Nível de Evidência IV). Tem-se procurado provar o valor do exercício físico na redução da gravidade da apneia do sono independente da redução do peso, porém os resultados são modestos e controversos (Kline et al., 2011) (Nível de Evidência II). Alguns estudos indicam que a atividade física reduz a gravidade da SAOS independentemente da redução de peso (Kline et al., 2011; Sengul et al., 2011) (Nível de Evidência II). O exercício físico associado ao CPAP tem demonstrado melhorar de forma mais persistente a sonolência diurna, humor e qualidade de vida (Ackel-D’Elia et al., 2012) (Nível de Evidência II).

A posição supina piora a apneia do sono na maioria dos pacientes. Em uma parcela dos pacientes com SAOS, os eventos ocorrem exclusivamente em posição supina. Em um estudo, cerca de 50% dos pacientes com SAOS leve, referidos ao laboratório do sono, tinham SAOS limitada à posição supina, 20% tinham SAOS moderada e 7% apresentavam SAOS grave. Poucos estudos randomizados avaliaram a terapia posicional que pode ser realizada de várias formas. Em um estudo cross-over, 38

pacientes com SAOS posicional foram randomizados para uso de um dispositivo posicional ou CPAP por uma noite. O dispositivo posicional foi igualmente eficaz ao CPAP no controle dos eventos respiratórios (Permut et al., 2010) (Nível de Evidência II).

O CPAP é a principal opção de tratamento para SAOS. Assim como em qualquer outra modalidade terapêutica médica, a adesão ao tratamento com CPAP é um fator limitante no sucesso do tratamento da SAOS.

Como a duração do uso de CPAP se correlaciona com o benefício da terapia (Weaver et al., 2007), recomenda-se o uso do CPAP durante todo o período de sono. Desta forma, a abordagem junto ao paciente que iniciará o uso de CPAP tem dois desafios: o uso continuado do tratamento e pelo máximo de tempo possível.

Diversas abordagens têm sido propostas para melhorar a adesão ao uso de CPAP e incluem estratégias educacionais e comportamentais, uso de hipnóticos e opções relacionadas ao equipamento (auto-CPAP, BiPAP, alívio de pressão expiratória, umidificadores) (Nível de Evidência III).

As estratégias para otimização da adesão ao CPAP devem incluir um programa de educação e orientação ao paciente com reavaliação frequente. O uso de hipnóticos na titulação ou nas primeiras semanas de uso do CPAP pode ser útil, mas não é claro em que grupo de pacientes essa estratégia deve ser usada. Dispositivos de CPAP automático, BiPAP, sistemas de alívio de pressão e umidificadores aquecidos não mostraram aumento significativo na adesão ao tratamento e não são recomendados rotineiramente. A utilização de BiPAP como terapia para resgate de pacientes que não se adaptaram inicialmente carece ainda de confirmação (Níveis de Evidência I e II).

Não há evidências que suportem o uso de critérios para a indicação de uma determinada interface. Devido a possíveis diferenças na pressão titulada com máscara nasal e oronasal, recomenda-se que a interface utilizada durante a titulação da pressão de CPAP seja a mesma que o paciente usará em longo prazo. Estudos controlados que avaliaram o efeito do CPAP sobre diversos desfechos (discutidos em outras seções desta recomendação) utilizaram a máscara nasal com maior frequência. Baseado nisso, a máscara nasal deve ser a primeira interface considerada para a aplicação de CPAP (Nível de Evidência I).

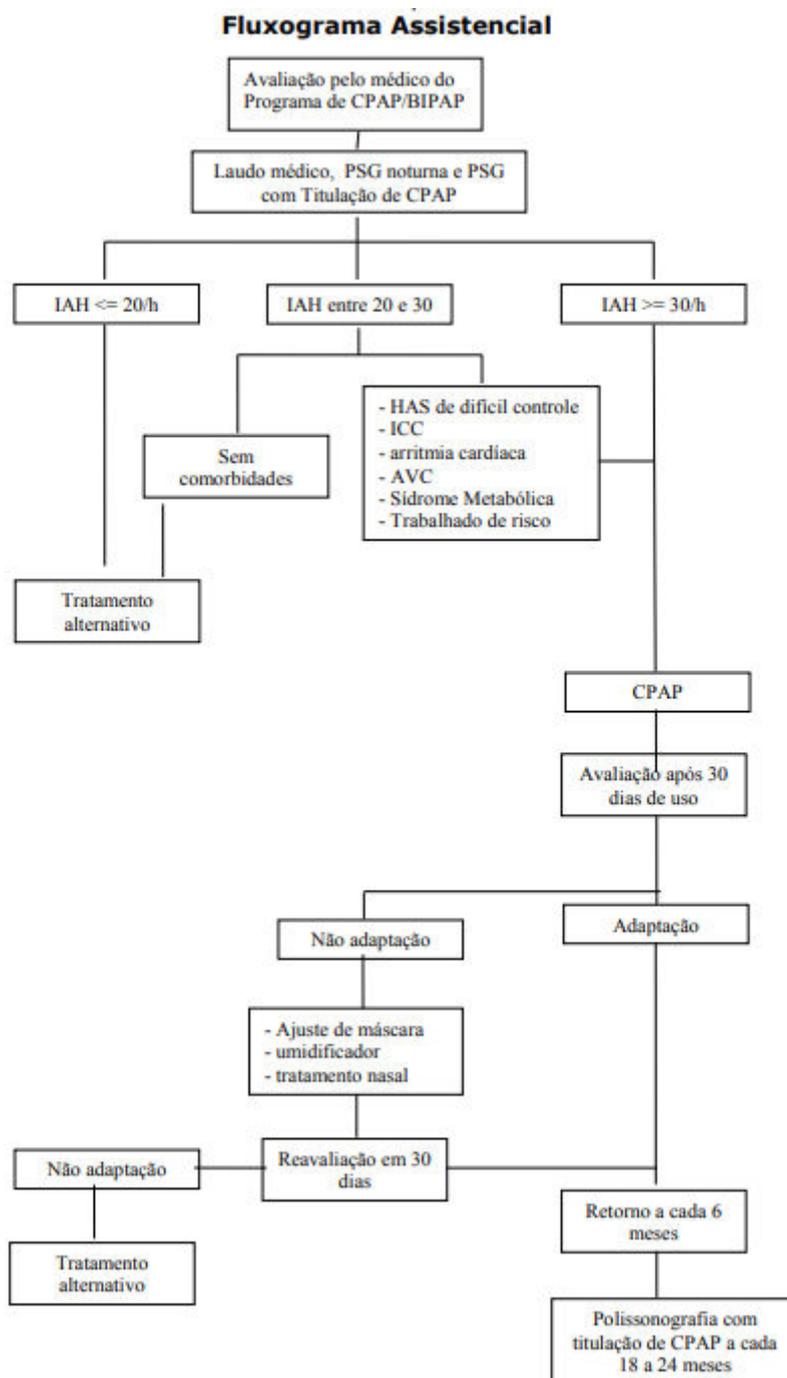
A cirurgia nasal pode melhorar o ronco e a qualidade de vida dos pacientes com obstrução nasal, porém não é efetiva como abordagem única para tratamento da SAOS. A cirurgia nasal é capaz de reduzir os níveis pressóricos terapêuticos do CPAP, mas ainda não se pode comprovar a melhora na adesão (Níveis de Evidência I, II e IV). Os trabalhos que avaliaram o nariz de pacientes com indicação de tratamento com CPAP são contraditórios quanto à possibilidade das alterações nasais predizerem a adesão ao CPAP (Níveis de Evidência III e IV).

As cirurgias faríngeas podem ser opções ao tratamento da SAOS necessitando ainda melhor elucidação dos critérios de seleção para a indicação do melhor procedimento (Caples et al., 2010) (Nível de Evidência I). Os procedimentos sobre a base da língua associados à cirurgias faríngeas podem ser alternativas para os pacientes com SAOS moderada a severa quando não houver tolerância ou houver recusa do CPAP (Lin et al., 2008) (Nível de Evidência I). Os critérios de sucesso cirúrgico ainda são discutíveis (Elshaug et al., 2007b) (Nível de Evidência I) tanto quanto o seguimento de longo prazo (Holty, Guilleminault, 2010).

A cirurgia craniofacial de avanço maxilomandibular está indicada em indivíduos portadores de SAOS moderada e grave, que não têm adesão às terapias de pressão positiva da via aérea ou aos aparelhos intraorais e que apresentem deformidades craniofaciais (retrognatismo mandibular/deficiência maxilar anteroposterior e transversal). Adultos jovens, indivíduos não obesos e com menor IAH apresentaram maior benefício com a cirurgia (Aurora et al. 2010; Caples et al., 2010). Entretanto, apesar dos avanços nas técnicas cirúrgicas, diminuição dos riscos e complicações trans e pós-operatórias, investigações mais rigorosas e sistemáticas por meio de estudos clínicos bem delineados com acompanhamentos em longo prazo são necessários para

umentar a qualidade da evidência (Níveis de Evidência I e V). **(Recomendações para diagnóstico e tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto – Associação Brasileira do Sono, 2013).**

Abaixo segue fluxograma da Secretaria de Saúde do Espírito Santo – ES, para dispensação de CPAP aos pacientes portadores de SAOS (PROTOCOLO DO PROGRAMA CPAP/SAOS (02/2017):



**III - Informações sobre o (s) medicamento (s), exame (s) ou procedimento (s) solicitado (s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção.**

O CPAP é uma modalidade de ventilação mecânica não invasiva, em que o paciente respira espontaneamente através de um circuito pressurizado do aparelho, de tal forma que certa pressão positiva, definida quando do ajuste do respirador, é mantida

praticamente constante durante todo o ciclo respiratório do paciente. A pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) exerce ação sobre fechamento precoce das vias aéreas e sobre o trabalho muscular respiratório em indivíduos portadores de patologias respiratórias.

**IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Não se aplica.

**V - Se há risco iminente à vida do paciente.**

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida do requerente.

**VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente.**

O requerente está sendo atendido pela rede pública de saúde.

**VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública.**

O aparelho CPAP (método de ventilação não invasiva por pressão positiva) não é disponibilizado pelo SUS fora do âmbito hospitalar.

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.

No SUS, na tabela SIGTAP, o procedimento: Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva, código 03.01.05.001-05, estabelece que deve ser disponibilizado pelo SUS acompanhamento profissional domiciliar aos pacientes em uso de ventilação não invasiva.

**VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS).**

A União, o Estado e Município são responsáveis pelo atendimento do pedido.

**IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário.**

Medidas comportamentais, como evitar ingestão de bebidas alcoólicas e sedativos, cessar tabagismo e evitar privação de sono, são sugeridas como terapias complementares no tratamento da SAOS (Níveis de Evidência I, II e IV). A perda de peso é recomendada para pacientes com sobrepeso e obesidade (Nível de Evidência II). O exercício físico deve fazer parte das recomendações no tratamento da SAOS devido a sua indiscutível capacidade de melhorar diversos parâmetros fundamentais de saúde. Não há, porém, evidências suficientes indicando que apenas o exercício físico seja uma terapia efetiva no tratamento da SAOS (Nível de Evidência II). A terapia posicional é uma opção de tratamento promissora para pacientes com SAOS limitada à posição supina, embora o método ideal e sua eficácia ainda não tenham sido adequadamente

estudados (Nível de Evidência II). **(Recomendações para diagnóstico e tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto – Associação Brasileira do Sono, 2013).**

**X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição.**

Não se aplica.

**XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.**

Considerando que o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde;

Considerando que 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;

Considerando que o CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes;

Considerando Nota Técnica 250 do NATS/MG (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde) a adesão ao uso do CPAP é pequena entre os pacientes que tentam usá-lo. Entre 29% a 83% dos pacientes não consegue usar o equipamento. **É prudente, antes da aquisição do aparelho, o paciente passar por um período de teste e verificação de sua aceitação;**

Considerando Nota Técnica 22/2016 do NATS/MG (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde), a pressão positiva sobre as vias aéreas, mantendo-as abertas é o tratamento de primeira linha para apneia obstrutiva, sendo o CPAP o mais utilizado, por ser mais simples, com menor custo e mais estudado com maior experiência clínica. Nos estudos avaliados nesta nota houve redução na frequência das apneias/hipopneias durante o sono, diminuição da sonolência diária e melhora da qualidade de vida. A redução de mortalidade nos pacientes em uso de CPAP não foi mencionada;

Considerando Recomendação da Agência Canadense de Drogas e Tecnologia da Saúde (2017): 01. Para pacientes com SAOS leve com sobrepeso ou obesidade, o Painel de Revisão de Especialistas em Tecnologia da Saúde (HTERP) recomenda intervenções no estilo de vida. 02. Para pacientes com SAOS leve que não estão acima do peso ou obesos, a HTERP não recomenda tratamento ativo. 03. **Para pacientes com SAOS grave, a HTERP recomenda pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP).** 04. Para pacientes com SAOS moderada ou grave para os quais o CPAP é inaceitável, os aparelhos orais são recomendados;

Considerando Estudo da Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cervico-facial (2014), medidas cefalométricas e circunferências cervicais e da cintura correlacionaram-se com a gravidade da síndrome da apneia obstrutiva do sono em pacientes na faixa etária  $\geq 40$  e  $< 60$  anos;

Considerando IMC: ;

Considerando as Recomendações para diagnóstico e tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto (2013) onde **diversos estudos têm mostrado benefícios da perda de peso na redução da gravidade da SAOS;**

Considerando as Recomendações para diagnóstico e tratamento da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto (2013) onde na **SAOS grave o IAH (índice de apneia/hipopneia) é habitualmente maior que 30 por hora de sono;**

Considerando que a **paciente apresentou em Polissonografia IAH de por hora de sono;**

Em face do exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é favorável ao pedido de CPAP com acessórios.