Nota Técnica 377548

Data de conclusão: 18/07/2025 09:26:17

Paciente

Idade: 4 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Novo Hamburgo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 377548

CID: J96.9 - Insuficiência respiratória não especificada

Diagnóstico: (J96.9) Insuficiência respiratória não especificada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: fornecimento (aquisição e implantação) de marcapasso frênico modelo NeuRX DPS da Synapse Biomedical.

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fornecimento (aquisição e implantação) de marcapasso frênico modelo NeuRX

DPS da Synapse Biomedical.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Manutenção de ventilação mecânica.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fornecimento (aquisição e implantação) de marcapasso frênico modelo NeuRX DPS da Synapse Biomedical.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fornecimento (aquisição e implantação) de marcapasso frênico modelo NeuRX DPS da Synapse Biomedical.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O marcapasso frênico, também denominado estimulação do nervo frênico ou pacing diafragmático, pode ser utilizado como alternativa à ventilação mecânica em pacientes selecionados, principalmente aqueles com insuficiência respiratória crônica secundária a lesão medular cervical alta, desde que haja integridade anatômica e funcional dos nervos frênicos e do diafragma [8].
Há evidências apontando que a estimulação elétrica do nervo frênico pode gerar contrações diafragmáticas suficientes para garantir volumes correntes adequados e manter a ventilação alveolar, permitindo a redução ou até a substituição completa da ventilação mecânica em muitos casos [8-12]. Por exemplo, estudo prospectivo multicêntrico, envolvendo 53 pacientes submetidos ao implante de marcapasso frênico, demonstrou que metade dos pacientes foi capaz utilizar o marcapasso frênico 24 horas ao dia, com manutenção de volumes correntes adequados e suporte das necessidades metabólicas basais [8]. São, entretanto, evidências marcadas por fragilidade metodológica importante: reduzido tamanho amostral; ausência de comparador com a tecnologia disponível no sistema público de saúde; delineamento observacional (seja em forma de séries de casos, estudos prospectivos não randomizados ou retrospectivos); desfechos heterogêneos, difícil padronização e com restrito impacto clinicamente significativo; e, por fim, seguimento de curta duração.

Custo:
Cabe constar que não identificamos orçamento anexo ao processo e que não está claro o local de realização do procedimento.
Não existem avaliações de custo ou custo-efetividade para a tecnologia no cenário nacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: fornecimento (aquisição e implantação) de marcapasso frênico modelo NeuRX DPS da Synapse Biomedical.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de quadro clínico de alta complexidade, que impõe intensas repercussões funcionais e emocionais à parte autora e a seus familiares. É compreensível que, diante da gravidade da condição e da dependência contínua de ventilação mecânica, haja expectativa por intervenções que possam ampliar a autonomia e melhorar a sua qualidade de vida.
No entanto, o dispositivo pleiteado (marcapasso frênico modelo NeuRX®) não possui registro junto à ANVISA, tampouco foi submetido a avaliações robustas de eficácia e segurança em comparações com os recursos disponíveis no SUS. A evidência científica disponível, embora sugestiva de benefício em pacientes selecionados, apresenta importantes fragilidades metodológicas, incluindo ausência de ensaios clínicos randomizados, tamanho amostral reduzido, desfechos heterogêneos e dados limitados de seguimento em longo prazo.
Finalmente, não há comprovação de superioridade clínica do marcapasso frênico em relação à ventilação mecânica atualmente empregada no caso em análise, nem avaliações de custo-efetividade em contexto nacional.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Schroeder GD, Vaccaro AR, Welch WC, et al. Best Practices Guidelines: Spine Injury. Disponível em https://www.facs.org/media/k45gikqv/spine_injury_guidelines.pdf Acesso em junho de 2025.

2. Zebracki K, Melicosta M, Unser C, Vogel LC. A primary care provider's guide to pediatric spinal cord injuries. Top Spinal Cord Inj Rehabil. 2020;26(2):91–9. doi:10.46292/sci2602-91.

3. Reyes MRL, Elmo MJ, Menachem B, Granda SM. A primary care provider's guide to managing respiratory health in subacute and chronic spinal cord injury. Top Spinal Cord Inj Rehabil. 2020;26(2):116–22. doi:10.46292/sci2602-116.

4. Park J, Choi WA, Kang SW. Pulmonary rehabilitation in high cervical spinal cord injury: a series of 133 consecutive cases. Spinal Cord. 2022;60(11):1014–9. doi:10.1038/s41393-022-00816-8.

5. Shin JC, Han EY, Cho KH, Im SH. Improvement in pulmonary function with short-term rehabilitation treatment in spinal cord injury patients. Sci Rep. 2019;9(1):17091. doi:10.1038/s41598-019-52526-6.

6. Sho KY, Mun C, Lim JC, Kim O, Lee JW. Long-term pulmonary function postspinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2024;105(11):2142–9. doi:10.1016/j.apmr.2024.07.007.

7. Zakrasek EC, Nielson JL, Kosarchuk JJ, et al. Pulmonary outcomes following specialized respiratory management for acute cervical spinal cord injury: a retrospective analysis. Spinal Cord. 2017;55(6):559–65. doi:10.1038/sc.2017.10.

8. Onders RP, Khansarinia S, Ingvarsson PE, et al. Diaphragm pacing in spinal cord injury can significantly decrease mechanical ventilation in multicenter prospective evaluation. Artif Organs. 2022;46(10):1980–7. doi:10.1111/aor.14221.

9. Hirschfeld S, Huhtala H, Thietje R, Baer GA. Phrenic nerve stimulation experiences: a single centre, controlled, prospective study. J Clin Neurosci. 2022;101:26–31. doi:10.1016/j.jocn.2022.04.037.

10. DiMarco AF. Diaphragm pacing. Clin Chest Med. 2018;39(2):459–71. doi:10.1016/j.ccm.2018.01.008.

11. Le Pimpec-Barthes F, Gonzalez-Bermejo J, Hubsch JP, et al. Intrathoracic phrenic pacing: a 10-year experience in France. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011;142(2):378–83. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.04.033.

12. Giberson CE, Cheshier SH, Poree LR, Saulino MF. Diaphragm pacing: a safety, appropriateness, financial neutrality, and efficacy analysis of treating chronic respiratory insufficiency. Neuromodulation. 2023;26(3):490–7. doi:10.1016/j.neurom.2022.10.059.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em documento médico, elaborado por especialista do sistema público de saúde em 2024, o paciente sofreu politraumatismo grave decorrente de acidente automobilístico em outubro de 2024 (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Durante a internação, sofreu duas paradas cardiopulmonares, ambas revertidas. Em decorrência do trauma, apresenta tetraplegia associada à insuficiência respiratória com dependência total de ventilação mecânica - lesão medular extensa nas regiões de C1-C2 até T3. Sobrevive às custas de traqueostomia, de gastrostomia e de sondagem vesical de alívio.
Eletroneuromiografia evidenciou ausência de neuroconducção motora dos nervos frênicos bilateralmente, resultando em ausência de estimulação diafragmática e, consequentemente, dependência de ventilação mecânica para respiração. Por esse motivo, a equipe médico recomendou-lhe implantação de marcapasso frênico (modelo NeuRX®, da Synapse Biomedical) sob a justificativa de redução do risco de complicações respiratórias (como infecção pulmonar).
O paciente em tela sofre de insuficiência respiratória crônica secundária a lesão medular cervical alta. Ou seja, em decorrência do trauma, deu-se a desconexão entre o centro respiratório e os nervos frênicos periféricos, acarretando insuficiência respiratória.
A lesão medular cervical alta (C1-C4) associa-se a maior risco de insuficiência respiratória crônica, com o grau de disfunção ventilatória correlacionando-se tanto com o nível quanto com a gravidade da lesão [1]. Lesões completas em C1–C2 quase sempre resultam em paralisia

diafragmática e dependência permanente de ventilação mecânica. Já lesões completas em C3 podem permitir algum grau de desmame ventilatório, enquanto lesões em C4, sobretudo se incompletas, apresentam maior probabilidade de desmame bem-sucedido [1–3]. Em série de 133 casos, 82,7% dos pacientes com lesão medular C1-C4 necessitaram de traqueostomia na admissão e 57,1% permaneceram dependentes do ventilador no acompanhamento [4].

O tratamento da insuficiência respiratória associada à lesão medular cervical alta é multidisciplinar e deve ser individualizado conforme o nível e a gravidade da lesão. Necessariamente envolverá medidas de reabilitação pulmonar e suporte ventilatório. Nessa linha, pacientes com lesões completas em C1–C2 geralmente necessitam de ventilação mecânica invasiva contínua. Lesões em C3–C4, por sua vez, podem permitir suporte ventilatório parcial, noturno ou até transição para ventilação não invasiva (VNI) em casos selecionados [1,3–7].