

Nota Técnica 384933

Data de conclusão: 04/08/2025 15:41:30

Paciente

Idade: 3 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 384933-A

CID: P27.1 - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal

Diagnóstico: Displasia broncopulmonar originada no período perinatal (P27.1)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: BiPAP ou CPAP

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BiPAP ou CPAP

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não há

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BiPAP ou CPAP

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BiPAP ou CPAP

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O BIPAP (Bilevel Positive Pressure Airway) é um dos tipos de respiradores mecânicos usados no suporte ventilatório por pressão, tipicamente empregados para a ventilação não invasiva. Semelhante a um compressor, ele tem a capacidade de gerar um fluxo de ar para o paciente fazendo com que a pressão nas vias aéreas do indivíduo fique sempre positiva. O aparelho trabalha com dois níveis de pressão (uma pressão inspiratória maior e outra pressão expiratória menor), que se alternam nas vias aéreas durante o ciclo respiratório. Normalmente o ar é administrado através de uma máscara nasal ou facial. Essas duas pressões positivas associadas dão ao paciente conforto ao respirar, simulando uma respiração espontânea. A configuração do respirador e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente (6).

O BIPAP é frequentemente selecionado para pacientes que precisam de um nível maior de suporte respiratório, incluindo aqueles que não apresentam melhora oportuna com o CPAP. Com pressões médias mais altas nas vias aéreas, o suporte de dois níveis provavelmente abordará melhor a hipoxemia. Além disso, o suporte aumentado durante a inspiração pode aliviar ainda mais o trabalho respiratório, aumentar a ventilação do volume corrente e auxiliar mais rapidamente no tratamento da hipercapnia (7,8).

Por sua vez, no CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) a pressão nas vias aéreas do indivíduo fica sempre positiva, o aparelho trabalha com um nível de pressão constante. O CPAP pode reduzir a obstrução dinâmica das vias aéreas superiores (por exemplo, traqueomalácia, laringomalácia e hipotonia orofaríngea), apneia e trabalho respiratório relacionado à insuficiência respiratória aguda em bebês e crianças, particularmente quando a hipoxemia é a principal preocupação (7). A CPAP também é comumente utilizada como terapia para apneia obstrutiva do sono (9).

O uso de CPAP em crianças com apneia obstrutiva do sono pode ser indicado, mas não deve ser considerado quando há hipoventilação significativa, avaliada pela retenção de CO₂ na gasometria arterial ou pela polissonografia (10).

A realização de polissonografia em casos como o da parte autora foi avaliado em diretriz de recomendações para o manejo de crianças com sequelas pulmonares associadas à prematuridade. Os autores sugerem a realização do exame para crianças que tenham apneia persistente, dessaturação intermitente ou bradicardia (11).

Por não ser um procedimento previsto em tabela SUS, não há estimativa de preço do equipamento no SIGTAP. A parte autora juntou ao processo três orçamentos nos valores de

R\$ 49.655,32, R\$85.850,00 e R\$ 94.337,96.

Não localizamos avaliações econômicas da tecnologia pleiteada no contexto clínico apresentado pela parte autora.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível melhora dos parâmetros ventilatórios, porém indeterminado no caso em tela (faltam informações).

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

Conclusão

Tecnologia: BiPAP ou CPAP

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando os dados disponíveis em processo, não há informações suficientes que corroborem a indicação de CPAP/BIPAP para SAHOS no caso em tela. Não foram fornecidas informações adicionais acerca do tempo de dessaturação durante o sono, se há outras etiologias subjacentes para o quadro em tela (cardiopatia, por exemplo), e não foi anexado exame de polissonografia ou gasometria arterial em processo. Cabe ressaltar que a investigação com esses exames é importante inclusive para definição quanto ao uso de BIPAP ou CPAP, existindo condições em que o uso de uma das modalidades seria contraindicado. Ainda, não fica claro se o paciente está em uso de oxigênio suplementar e, caso negativo, por que essa medida não seria indicada antes do suporte ventilatório com pressão contínua ou bilevel.

Sendo assim, entendemos que se impõe o parecer desfavorável e nos colocamos inteiramente à disposição para reavaliação do caso à luz de novas informações clínicas.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Eichenwald EC, Stark AR. Bronchopulmonary dysplasia (BPD): Clinical features and diagnosis. UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/bronchopulmonary-dysplasia-bpd-clinical-features-and-diagnosis>
2. McGrath-Morrow S, Collaco JM. Complications and long-term pulmonary outcomes of bronchopulmonary dysplasia. UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/complications-and-long-term-pulmonary-outcomes-of-bronchopulmonary-dysplasia>
3. Owens JA. Cognitive and behavioral consequences of sleep disorders in children: Sleep-related breathing disorders. UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/cognitive-and-behavioral-consequences-of-sleep-disorders-in-children?sectionName=Sleep-related+breathing+disorders>

4. [Balbani APS, Formigoni GGS. Ronco e síndrome da apnéia obstrutiva do sono. Rev Assoc Med Bras. julho de 1999;45:273–8.](#)
5. [Young T, Palta M, Dempsey J, Peppard PE, Nieto FJ, Hla KM. Burden of sleep apnea: rationale, design, and major findings of the Wisconsin Sleep Cohort study. WMJ. agosto de 2009;108\(5\):246–9.](#)
6. Martin, TJ. Noninvasive positive airway pressure therapy for the obesity hypoventilation syndrome. UpToDate. Topic 7714. Version 29.0
7. Nagler J, Cheifetz IM. Noninvasive ventilation for acute and impending respiratory failure in children. UpToDate. 2024.
8. Selim B, Ramar K. Sleep-Related Breathing Disorders: When CPAP Is Not Enough. Neurotherapeutics. 2021 Jan;18(1):81-90.
9. [Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med. 15 de março de 2017;13\(3\):479–504.](#)
10. Halbower AC. Continuous positive airway pressure (CPAP) for pediatric obstructive sleep apnea. UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/continuous-positive-airway-pressure-cpap-for-pediatric-obstructive-sleep-apnea>
11. Cristea AI, Ren CL, Amin R, et al. Outpatient Respiratory Management of Infants, Children, and Adolescents with Post-Prematurity Respiratory Disease: An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2021;204(12):e115-e133. doi:10.1164/rccm.202110-2269ST
12. [Ministério da Saúde., Gabinete do Ministro. PORTARIA No 963, DE 27 DE MAIO DE 2013 Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde \(SUS\). \[Internet\]. Disponível em: \[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.htm\]\(https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.htm\)](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portador de displasia broncopulmonar secundária à prematuridade e doença pulmonar obstrutiva crônica. Conforme laudos médicos, paciente apresentou diversas internações recentes com necessidade de internação em unidade de terapia intensiva. Vem em uso de doses otimizadas de corticoide inalatório e broncodilatador, porém vem apresentando dificuldade de desmame de oxigênio durante internações e períodos de apneia e dessaturação durante o sono. Não há informações acerca de comorbidades, idade

gestacional ao nascimento e detalhamento sobre quais medicações e quais doses o paciente vem em uso; consta apenas que "como medicação preventiva, o paciente já utiliza dose máxima da associação entre broncodilatador e corticoide inalatório" (Evento 1, INIC1, Página 5). Laudos iniciais apresentados em processo datam de internação de dezembro de 2024 (Evento 1, OUT2, Página 9). Ofício emitido pelo Hospital São Francisco de Paula em 02 de janeiro de 2025 atesta que o paciente teve alta em 30/12/2024 (Evento 1, OUT2, Página 8) e não resta claro se o paciente vem em uso de suporte ventilatório em domicílio e qual a modalidade de suporte. Laudo posterior, datado de 27/05/2025, atesta que paciente está em UTI em bom estado geral, apresenta apneia obstrutiva do sono e está sem condições de alta por dessaturações durante o sono, necessitando dispositivo CPAP para alta (Evento 29, ATESTMED4, Página 1). Não foi anexado ao processo exame de polissonografia, dados objetivos sobre saturação do paciente em ar ambiente ou com uso de oxigênio suplementar, ou pressão parcial de oxigênio (PaO₂). Neste contexto, pleiteia brometo de tiotrópio e uso de aparelho de pressão positiva (CPAP ou BiPAP). Esta nota versará sobre o uso de aparelho de pressão positiva no manejo da apneia obstrutiva do sono secundária à displasia broncopulmonar.

A displasia broncopulmonar (DBP) é uma condição caracterizada pela interrupção do desenvolvimento pulmonar no contexto do parto prematuro. Clinicamente, é caracterizada pela necessidade de oxigênio suplementar a partir de 28 dias de vida, associada à evidência radiológica de doença no parênquima pulmonar, em um neonato com nascimento prematuro. A incidência da DBP varia muito de acordo com diferentes locais e definições clínicas, e reduz com o aumento da idade gestacional. Em neonatos com menos de 28 semanas, sua incidência pode chegar a 40%. Além da idade gestacional, fatores de risco associados com a DBP são restrição do crescimento intrauterino, infecções no período prenatal (como a corioamnionite), tabagismo materno, lesão induzida pela ventilação mecânica no neonato, duto arterioso patente e infecções pós-natais no neonato. Clinicamente, o neonato se apresenta taquipneico, com necessidade de oxigênio suplementar e alterações à radiografia de tórax (1).

O prognóstico da DBP varia e a maioria dos neonatos evoluem com melhora respiratória em 2 a 4 meses após o diagnóstico, progredindo para o desmame para dispositivos de pressão positiva contínua (CPAP) ou cânula nasal de alto fluxo (CNAF), seguidos por oxigenoterapia por óculos nasal e desmame para ar ambiente. Alguns neonatos persistem dependentes de ventilação mecânica. Há diversas complicações associadas com a DBP, como sepse, hemorragia intraventricular, hipertensão pulmonar, traqueomalácia, entre outros. O tratamento de médio/longo é variável pois depende das condições apresentadas por cada paciente.

Pacientes com DBP possuem risco aumentado para alterações da ventilação durante o sono, incluindo apneia obstrutiva do sono. A polissonografia está indicada para pacientes com história de DBP e sintomas noturnos, tais como ronco persistente, necessidade de oxigênio suplementar após os dois anos de vida e apneia do sono. Estes episódios de apneia são mais comuns durante o sono REM e mesmo pacientes com saturação adequada enquanto despertos podem apresentar hipoxemia e necessidade de oxigênio suplementar durante o sono (2).

O manejo da DBP inclui nutrição adequada, suporte ventilatório e terapia farmacológica. O suporte ventilatório visa um alvo de saturação entre 90-95% no período pré-termo e 95% no período pós-termo. Usualmente, os neonatos realizam desmame da ventilação mecânica para dispositivos de pressão positiva e em seguida para oxigênio suplementar via óculos nasal, almejando permanecer em ar ambiente. Pacientes com estenose subglótica podem necessitar de traqueostomia (3).

A terapia farmacológica usualmente requer diuréticos, com hidroclorotiazida e/ou furosemida e é reservada a neonatos com doença grave. Broncodilatadores não são utilizados

rotineiramente, e são reservados a crianças que possuem episódios de descompensação aguda com evidência de hiperreatividade brônquica. Nestes casos, beta-agonistas inalatórios podem ser utilizados. A corticoterapia é reservada a pacientes prematuros extremos (<28 semanas de idade gestacional) que necessitam de oxigênio suplementar acima de 50% em 2 a 4 semanas após o nascimento ou em neonatos com DBP grave que necessitam de suporte ventilatório substancial (3).

Já a apneia é definida como a cessação da respiração por 10 ou mais segundos. As apneias podem ser classificadas como obstrutivas, mistas ou centrais. Nas apneias obstrutivas, o fluxo aéreo é impedido pelo colapso das vias aéreas superiores, apesar dos esforços repetidos para restabelecer a respiração. Durante as apneias centrais, a ventilação cessa porque o sistema nervoso central é incapaz de ativar o diafragma e outros músculos respiratórios. As apneias mistas começam com uma pausa do centro respiratório, seguida por aumento sucessivo do esforço respiratório contra uma via aérea obstruída (4, 5). Como mencionado anteriormente, pacientes com DBP apresentam risco muito maior de apresentarem apneia obstrutiva do sono tanto na infância como na vida adulta (2).

Tecnologia 384933-B

CID: P27.1 - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal

Diagnóstico: Displasia broncopulmonar originada no período perinatal (P27.1)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Brometo de tiotrópio e salbutamol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Brometo de tiotrópio e salbutamol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis na rede pública os medicamentos budesonida, beclometasona (corticoides inalatórios), prednisona, prednisolona e hidrocortisona (corticoides sistêmicos), salbutamol, formoterol (agonistas beta-adrenérgicos de curta e longa ação, SABA/LABA), brometo de ipratrópio (anticolinérgico) e diuréticos (hidroclorotiazida e furosemida) (4).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Brometo de tiotrópio e salbutamol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Brometo de tiotrópio e salbutamol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O brometo de tiotrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) aos receptores colinérgicos muscarínicos M1, M2 e M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de longa duração uma vez que seu efeito perdura por 12 horas (5).

Diretrizes internacionais sobre o manejo da DBP não mencionam diretamente o uso de medicações anticolinérgicas, como o tiotrópio. Estas diretrizes sugerem o uso de broncodilatadores inalatórios em crianças com DBP grave e sintomas asma-like e internações recorrentes por sintomas respiratórios. Os autores fazem a ressalva de que não há estudos avaliando o uso de broncodilatadores na DBP, e a recomendação é condicional com muito baixa certeza de evidência (6). Recomendações internacionais sugerem o uso de broncodilatadores em crianças com sintomas de tosse ou sibilos e que tenham história familiar de atopia ou asma, com a ressalva de que essas medicações podem causar reação paradoxal e que o uso de anticolinérgicos não é utilizado de rotina em crianças com sequelas pulmonares relacionadas à prematuridade (7).

Uma revisão sistemática publicada em 2016 avaliou o uso de broncodilatadores no manejo da DBP. No total, 22 artigos foram incluídos; 5 avaliaram o uso de terapias beta-agonistas, 14 avaliaram o uso de corticosteroides inalatórios e 3 avaliaram terapias combinadas - as combinações compreenderam terbutalina+budesonida, salbutamol+beclometasona e metaproterolol+atropina. Nenhum estudo incluído avaliou o uso de medicações anticolinérgicas (8).

Realizamos uma busca na plataforma de artigos médicos PubMed com os termos “tiotropium bronchopulmonary dysplasia” e não encontramos resultados publicados até o momento da publicação desta nota.

Revisão recente sobre tratamentos no manejo da DBP sugere que o papel do tiotrópio não está claro, mas que o uso da medicação pode ser considerado em pacientes com sintomas de tosse e sibilos que possuam boa resposta a ipratrópio (9). Para ambas as medicações, consta em bula uso a partir dos 6 anos de idade; no entanto, estudos de segurança corroboram o uso de tiotrópio em crianças menores (10).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total |
|----------------------|--|------------|-----------------|--------------|
| BROMETO TIOTRÓPIO | DE2,5 MCG DOSE13 SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT | | R\$ 290,71 | R\$ 3.779,23 |

*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Santa Catarina (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O brometo de tiotrópio é produzido e comercializado pelo Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, sob o nome comercial Spiriva®, na forma farmacêutica de solução para inalação em frascos de 4 mLs (60 doses). Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em junho de 2025 e de acordo com a prescrição juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima para um ano de tratamento. Não encontramos estudos de custo-efetividade avaliando o uso do brometo de tiotrópio no manejo da DBP.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: incerto na condição em tela.

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

Conclusão

Tecnologia: Brometo de tiotrópio e salbutamol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O uso de broncodilatadores inalatórios é reservado para uma pequena proporção de crianças com DBP, particularmente aquelas com sintomas de hiper reatividade brônquica, doença grave e internações frequentes por descompensação respiratória. Embora não conste no processo descrição de sintomas sugestivos de hiperreatividade brônquica, entendemos que este pode ser o quadro do caso em tela.

No entanto, não foram fornecidos em processo dados acerca de quais medicações o paciente vem em uso e há quanto tempo; assim, não resta claro se o paciente em tela esgotou as alternativas disponíveis no SUS.

Ainda, estudos avaliando o uso de broncodilatadores no manejo da DBP se limitaram ao uso de beta-agonistas e corticoides inalatórios. Não encontramos estudos avaliando o uso de brometo de tiotrópio no manejo de complicações da DBP, restando incerto o benefício e segurança neste contexto. Portanto, entendemos que se impõe o parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Eichenwald EC, Stark AR. Bronchopulmonary dysplasia (BPD): Clinical features and diagnosis. UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/bronchopulmonary-dysplasia-bpd-clinical-features-and-diagnosis>

2. McGrath-Morrow S, Collaco JM. Complications and long-term pulmonary outcomes of bronchopulmonary dysplasia. UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/complications-and-long-term-pulmonary-outcomes-of-bronchopulmonary-dysplasia>
3. Owens JA. Cognitive and behavioral consequences of sleep disorders in children: Sleep-related breathing disorders. UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/cognitive-and-behavioral-consequences-of-sleep-disorders-in-children?sectionName=Sleep-related+breathing+disorders>
4. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
5. Delgado BJ, Bajaj T. Tiotropium. StatPearls [Internet]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541127/>
6. Duijts L, van Meel ER, Moschino L, et al. European Respiratory Society guideline on long-term management of children with bronchopulmonary dysplasia. Eur Respir J. 2020;55(1):1900788. Published 2020 Jan 2. doi:10.1183/13993003.00788-2019
7. Cristea AI, Ren CL, Amin R, et al. Outpatient Respiratory Management of Infants, Children, and Adolescents with Post-Prematurity Respiratory Disease: An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2021;204(12):e115-e133. doi:10.1164/rccm.202110-2269ST
8. Clouse BJ, Jadcherla SR, Slaughter JL. Systematic Review of Inhaled Bronchodilator and Corticosteroid Therapies in Infants with Bronchopulmonary Dysplasia: Implications and Future Directions. PLoS One. 2016;11(2):e0148188. Published 2016 Feb 3. doi:10.1371/journal.pone.0148188
9. Gilfillan MA, Kiladejo A, Bhandari V. Current and Emerging Therapies for Prevention and Treatment of Bronchopulmonary Dysplasia in Preterm Infants. Paediatr Drugs. Published online May 15, 2025. doi:10.1007/s40272-025-00697-3
10. Vrijlandt EJLE, El Azzi G, Vandewalker M, et al. Safety and efficacy of tiotropium in children aged 1-5 years with persistent asthmatic symptoms: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Respir Med. 2018;6(2):127-137. doi:10.1016/S2213-2600(18)30012-2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portador de displasia broncopulmonar secundária à prematuridade e doença pulmonar obstrutiva crônica. Conforme laudos médicos, paciente apresentou diversas internações recentes com necessidade de internação em unidade de

terapia intensiva. Vem em uso de doses otimizadas de corticoide inalatório e broncodilatador, porém vem apresentando dificuldade de desmame de oxigênio durante internações e períodos de apneia e dessaturação durante o sono. Não há informações acerca de comorbidades, idade gestacional ao nascimento e detalhamento sobre quais medicações e quais doses o paciente vem em uso; consta apenas que "como medicação preventiva, o paciente já utiliza dose máxima da associação entre broncodilatador e corticoide inalatório" (Evento 1, INIC1, Página 5). Laudos iniciais apresentados em processo datam de internação de dezembro de 2024 (Evento 1, OUT2, Página 9). Ofício emitido pelo Hospital São Francisco de Paula em 02 de janeiro de 2025 atesta que o paciente teve alta em 30/12/2024 (Evento 1, OUT2, Página 8) e não resta claro se o paciente vem em uso de suporte ventilatório em domicílio e qual a modalidade de suporte. Laudo posterior, datado de 27/05/2025, atesta que paciente está em UTI em bom estado geral, sem condições de alta por dessaturações durante o sono, e que necessita dispositivo CPAP para alta (Evento 29, ATESTMED4, Página 1). Não foi anexado ao processo exame de polissonografia, dados objetivos sobre saturação do paciente em ar ambiente ou com uso de oxigênio suplementar, ou pressão parcial de oxigênio (PaO₂). Neste contexto, pleiteia brometo de tiotrópio e uso de aparelho de pressão positiva (CPAP ou BiPAP). Esta nota versará sobre o uso do brometo de tiotrópio no manejo da DBP.

A displasia broncopulmonar (DBP) é uma condição caracterizada pela interrupção do desenvolvimento pulmonar no contexto do parto prematuro. Clinicamente, é caracterizada pela necessidade de oxigênio suplementar a partir de 28 dias de vida, associada à evidência radiológica de doença no parênquima pulmonar, em um neonato com nascimento prematuro. A incidência da DBP varia muito de acordo com diferentes locais e definições clínicas, e reduz com o aumento da idade gestacional. Em neonatos com menos de 28 semanas, sua incidência pode chegar a 40%. Além da idade gestacional, fatores de risco associados com a DBP são restrição do crescimento intrauterino, infecções no período prenatal (como a corioamnionite), tabagismo materno, lesão induzida pela ventilação mecânica no neonato, duto arterioso patente e infecções pós-natais no neonato. Clinicamente, o neonato se apresenta taquipneico, com necessidade de oxigênio suplementar e alterações à radiografia de tórax (1).

O prognóstico da DBP varia e a maioria dos neonatos evoluem com melhora respiratória em 2 a 4 meses após o diagnóstico, progredindo para o desmame para dispositivos de pressão positiva contínua (CPAP) ou cânula nasal de alto fluxo (CNAF), seguidos por oxigenoterapia por óculos nasal e desmame para ar ambiente. Alguns neonatos persistem dependentes de ventilação mecânica. Há diversas complicações associadas com a DBP, como sepse, hemorragia intraventricular, hipertensão pulmonar, traqueomalácia, entre outros. O tratamento de médio/longo é variável pois depende das condições apresentadas por cada paciente (1).

Pacientes com DBP possuem risco aumentado para alterações da ventilação durante o sono, incluindo apneia obstrutiva do sono. A polissonografia está indicada para pacientes com história de DBP e sintomas noturnos, tais como ronco persistente, necessidade de oxigênio suplementar após os dois anos de vida e apneia do sono. Estes episódios de apneia são mais comuns durante o sono REM e mesmo pacientes com saturação adequada enquanto despertos podem apresentar hipoxemia e necessidade de oxigênio suplementar durante o sono (2).

O manejo da DBP inclui nutrição adequada, suporte ventilatório e terapia farmacológica. O suporte ventilatório visa um alvo de saturação entre 90-95% no período pré-termo e 95% no período pós-termo. Usualmente, os neonatos realizam desmame da ventilação mecânica para dispositivos de pressão positiva e em seguida para oxigênio suplementar via óculos nasal, almejando permanecer em ar ambiente. Pacientes com estenose subglótica podem necessitar de traqueostomia (3).

A terapia farmacológica usualmente requer diuréticos, com hidroclorotiazida e/ou furosemida e

é reservada a neonatos com doença grave. Broncodilatadores não são utilizados rotineiramente, e são reservados a crianças que possuem episódios de descompensação aguda com evidência de hiperreatividade brônquica. Nestes casos, beta-agonistas inalatórios podem ser utilizados. A corticoterapia é reservada a pacientes prematuros extremos (<28 semanas de idade gestacional) que necessitam de oxigênio suplementar acima de 50% em 2 a 4 semanas após o nascimento ou em neonatos com DBP grave que necessitam de suporte ventilatório substancial (3).