Nota Técnica 387566

Data de conclusão: 08/08/2025 16:30:10

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Alvorada/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 387566

CID: J96.1 - Insuficiência respiratória crônica

Diagnóstico: J96.1 - Insuficiência respiratória crônica

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Suporte ventilatório não invasivo de forma contínua.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Suporte ventilatório não invasivo de forma contínua.

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Suporte ventilatório não invasivo de forma contínua.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Suporte ventilatório não invasivo de forma contínua.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A redução da força muscular inspiratória, que resulta em ventilação alveolar ineficaz, e a fraqueza dos músculos expiratórios, que leva a uma remoção ineficaz de secreções, são causas de insuficiência respiratória crônica, que é potencialmente fatal. Os benefícios da ventilação mecânica (VM) são: a resolução dos sinais e sintomas de hipoventilação noturna (má qualidade do sono, cefaleia matinal, hipersonolência diurna, fadiga, ortopneia), a melhora das trocas gasosas, o aumento do fluxo de ar, a melhora ou manutenção da complacência pulmonar, a redução dos quadros de infecções respiratórias, o aumento da sobrevida e a melhora da qualidade de vida. As diretrizes atuais da Academia Americana de Neurologia sugerem iniciar suporte ventilatório em situações de capacidade vital abaixo de 50% do previsto. A American Thoracic Society recomenda que sejam seguidos os seguintes critérios: sintomas de hipoventilação, hipercapnia (>45 mmHg), dessaturação de oxigênio no período noturno com índices menores que 88% por 5 minutos consecutivos, pressão inspiratória máxima (PImáx) menor que 60 cmH20 e capacidade vital forçada (CVF) menor que 50% do predito (7-9).
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 [10]. Este tipo de ventilador é recomendado na fase inicial de síndromes de hipoventilação para pacientes com doenças neuromusculares com necessidade de utilização inferior a 16 horas por dia [6].
Os ventiladores pressóricos ou volumétricos, que garantem suporte de vida são os mais frequentemente utilizados por pacientes neuromusculares, que devido à evolução da doença necessitam de aparelhos que garantam a ventilação prolongada, até 24 horas por dia. O grande diferencial entre aparelhos volumétricos em relação aos bi-níveis (BIPAP) é a maior sincronia entre paciente e ventilador, maior fluxo inspiratório, melhor tempo de resposta, maior sensibilidade, maior capacidade da bateria interna e possibilidade de adaptação de bateria

externa [7]. Este tipo de aparelho costuma ser recomendado para pacientes com patologias mais severas que necessitem de uma monitorização mais efetiva das pressões inspiratórias geradas ou dos volumes correntes expirados, como, por exemplo: fases avançadas de doenças neuromusculares com dependência 24 horas de ventilação não invasiva [6].
Dentre os ventiladores com controle de pressão ou volume, o Trilogy oferece uma sensibilidade maior ao paciente que apresenta evolução da doença. Este aparelho possui tecnologia que assegura sincronização otimizada paciente-ventilador, sendo capaz de identificar melhor o momento de oferecer o suporte ventilatório no início da inspiração do paciente e compensação de fuga avançada em ventilações invasivas e não-invasivas para os modos de pressão [7].

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Ventilador de suporte à vida Astral® 100	Ventilador Mecânico não Invasivo (VNI) para uso Domiciliar	1	R$ 59.000,00	R$ 59.000,00
Base de umidificação aquecida	Base de umidificação aquecida	1	R$ 1.790,00	R$ 1.790,00
Nobreak	Aparelho nobreak		R$ 2.300,00	R$ 2.300,00
Oxímetro portátil	Aparelho de oxímetro portátil		R$ 1.450,00	R$ 1.450,00
Aspirador elétrico	Equipamento para auxílio mecânico da tosse	1	R$ 650,00	R$ 650,00
Valor total				R$65.180,00

* Valores orçados pela parte autora (Evento 1, OUT17, Página 1).
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.

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

Conclusão

Tecnologia: Suporte ventilatório não invasivo de forma contínua.

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Justificativa:

Considerando paciente dependente de suporte ventilatório por traqueostomia 20 horas por dia, os equipamentos de ventilação não invasiva com controle de pressão ou volume, como o Astral®, poderão oferecer suporte necessário.

Contudo, destacamos a importância da parte autora ter acompanhamento de profissionais da saúde que garantam o adequado uso dos equipamentos pleiteados no domicílio. Ou seja, além do custo dos equipamentos, estas são tecnologias que requerem insumos (a exemplo da máscara), manutenção e treinamento/acompanhamento especializado para o uso, visto que é necessário programar parâmetros, regular para as necessidades e eventuais dificuldades de adaptação mediante o uso da paciente. Portanto, a falta de acompanhamento especializado pode levar a um abandono da terapia e não alcançar o propósito do benefício traçado pelo prescritor. Este acompanhamento pode ser feito pelo serviço de atenção domiciliar do SUS ou pela empresa que comercializa a tecnologia, para que possa seguir acompanhando o paciente. Caso seja apenas liberada a compra dos equipamentos, haveria o risco do uso inadvertido do dinheiro público em decorrência da possibilidade de deixar de ser usado por falta de acompanhamento.

Reiteramos ainda o que já fora afirmado em Nota Técnica prévia (Evento 600, NOTATEC1): é imprescindível a garantia de retaguarda hospitalar quando se justificar a reinternação, conforme fluxo pré estabelecido e nos casos de instabilidade clínica ou emergências com indicação de tratamento hospitalar, discordância da família em relação ao atendimento domiciliar, impossibilidade de permanência no domicílio, por mudança nas condições da família ou do paciente ou impossibilidade de fornecimento regular dos insumos e equipamentos necessários que impeçam o paciente de continuar no domicílio.

Satisfeitas as condições acima, consideramos que o presente parecer configura-se como favorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. Dev Med Child Neurol Suppl. 2007;109(suppl 109):8–14.

2. Barkoudah E. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis. UpToDate. 2025.

3. Barkoudah E. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues. UpToDate. 2025.

4. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services; 2022. Management of Cerebral Palsy .

5. Engelen V, Ketelaar M, Gorter JW. Selecting the appropriate outcome in paediatric physical therapy: how individual treatment goals for children with cerebral palsy are reflected in GMFM-88 and PEDI. J Rehabil Med. 2007;39(3):225–31.

6. Damiano DL. Activity, activity, activity: rethinking our physical therapy approach to cerebral palsy. Phys Ther. 2006;86(11):1534–40.

7. CONITEC. Ventilação mecânica invasiva domiciliar na insuficiência respiratória crônica [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ventilacao_invasiva_domiciliar.pdf

8. CONITEC. Ampliação de uso da ventilação não invasiva no tratamento das manifestações pulmonares crônicas e graves de pacientes com Fibrose Cística [Internet]. 2022. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_713_VNI_FibroseCistica.pdf
9. American Thoracic Society/European Respiratory Society. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. Am J Respir Crit Care Med. 15 de agosto de 2002;166(4):518–624.
10.Noninvasive ventilatory support and mechanical insufflation-exsufflation for patients with respiratory muscle dysfunction - UpToDate [Internet]. [citado 21 de fevereiro de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/noninvasive-ventilatory-support-and-mechanical-insufflation-exsufflation-for-patients-with-respiratory-muscle-dysfunction?search=Noninvasive%20positive%20airway&source=search_result&selectedTitle=10%7E150&usage_type=default&display_rank=10

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em Evento 618, DESPADEC1, Página 1, foi solicitada nova nota técnica considerando que previamente, no evento 565, houve cisão do processo, e foi solicitada avaliação técnica somente referente ao fornecimento de equipamentos relacionados ao suporte ventilatório (descritos no item 4.4).
Conforme diversos laudos médicos apresentados em processo, trata-se de paciente de 16 anos com paralisia cerebral espástica e comprometimento neurológico extenso. Apresenta histórico de prematuridade extrema (28 semanas), malformação de Chiari tipo II, hidrocefalia com necessidade de derivação ventriculoperitoneal, ventriculite infecciosa, prolapso retal corrigido, meningomielocele com correção cirúrgica e acidente vascular encefálico extenso aos doze anos de idade, após o qual apresentou profunda piora do quadro neurológico, perda de vida de relação e internações prolongadas frequentes, incluindo uma internação por cerca de doze meses no Hospital de Clínicas de Porto Alegre entre 2021-2022. Apresenta quadro de hipoventilação alveolar com necessidade de suporte ventilatório não invasivo. Conforme laudos em processo, necessita de suporte ventilatório, sem perspectiva de redução de suporte devido ao fato de que o paciente não possui drive respiratório e apresenta comprometimento muscular avançado. Foi realizada perícia médica em 18/03/2022, corroborando laudos que informam que o paciente é altamente dependente de cuidados de alta complexidade (Evento 314, LAUDO1, Página 1).
Sendo assim, realizamos nova nota técnica versando somente sobre o uso de suporte ventilatório invasivo na paralisia cerebral. Em laudo médico (Evento 1, LAUDO10, Página 1), médica prescritora informa que paciente necessita ventilador de suporte à vida, dentre eles das marcas Trilogy, Prismavent ou Astral, e que pelo paciente não ter capacidade de drive respiratório, outros ventiladores convencionais não atenderiam a demanda ventilatória do paciente.
A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e da postura, causando limitações de atividade que são atribuídos a distúrbios não progressivos que ocorreram no desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil (1). Os distúrbios motores da paralisia cerebral são frequentemente acompanhados por alterações de sensação, percepção, cognição, comunicação e comportamento; por epilepsia e por problemas músculo-esqueléticos secundários. O paciente com PC pode apresentar variados graus de limitação motora, que de acordo com sua função motora grossa pode ser classificada em cinco níveis

segundo o sistema de classificação GMFCS (do inglês, Gross Motor Function Classification System) (2,3).

Não existe uma terapia padrão para a PC (2,3). O tratamento é sistêmico e consiste no emprego de diferentes modalidades combinadas com o objetivo de atender às principais dificuldades apresentadas pelo indivíduo (3-6).