# Nota Técnica 477007

Data de conclusão: 06/03/2026 18:19:19

## Paciente

**Idade:** 47 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Restinga Seca/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 477007

**CID:** G12.2 - Doença do neurônio motor

**Diagnóstico:** doença do neurônio motor (G12.2)

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Procedimento

**Descrição:** Ventilação Mecânica Domiciliar (Bilevel S/T)

**O procedimento está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Ventilação Mecânica Domiciliar (Bilevel S/T)

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Fisioterapia, traqueostomia, ventilação mecânica invasiva domiciliar.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Ventilação Mecânica Domiciliar (Bilevel S/T)

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Ventilação Mecânica Domiciliar (Bilevel S/T)

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** 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 (5). 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 (5,9).
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

(Pins) geradas ou dos volumes correntes expirados (Vte), como, por exemplo: fases avançadas de doenças neuromusculares com dependência 24 horas de ventilação não invasiva (6).
Dentre os aparelhos solicitados, o dispositivo Astral ventila mecanicamente pacientes dependentes e não-dependentes de ventilação. Fornece ventilação controlada por pressão e por volume através de um circuito com válvula ou com fuga, e é compatível com diversos acessórios para o suporte de casos de utilização específica (11).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| BIPAP com monitor gráfico. | Deve operar com faixa de pressão de mínimo: 4 a 30 cm de H2O; Frequência respiratória mínima de 0 a 40 BPM. Possuir indicação de monitoração; Possuir alarmes internos; Oferecer no mínimo três modos ventilatórios. Deve realizar leituras no mínimo dos parâmetros IPAP, EPAP, CPAP, Frequência Respiratória, Tempo Inspiratório e Volume Corrente. Deve permitir o registro de dados. Possuir monitor gráfico em LCD que mostra os parâmetros em display. Bateria interna, umidificador e máscara. | 1 | R$ 24.861,00 | R$ 24.861,00 |

A tabela acima foi construída em consulta à Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) em fevereiro de 2026 e considerando o item de menor valor. Dentre os orçamentos anexados pela parte autora, o equipamento de menor valor apresentava um custo de R$ 48.900,00 , referente ao aparelho Astral 100 (Evento 1, ORÇAM10, Página 1).

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** A redução dos quadros de infecções respiratórias, o aumento da sobrevida e a melhora da qualidade de vida.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** Ventilação Mecânica Domiciliar (Bilevel S/T)

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** O uso da ventilação mecânica não invasiva em pacientes com ELA está previsto em seu respectivo PCDT e está associado à redução dos quadros de infecções respiratórias, aumento da sobrevida e melhora da qualidade de vida. Porém, de acordo com documentação médica apresentada, o paciente em tela ainda não possui indicação para o uso de suporte ventilatório (CVF abaixo de 50% e hipercapnia). Cabe salientar que, devido a natureza progressiva da doença, é possível que o paciente venha a apresentar necessidade futura do uso ventilação mecânica não invasiva ou evoluir inclusive com a necessidade de ventilação mecânica invasiva.
Portanto, reforçamos, que, a partir da documentação médica apresentada pela parte, este ainda não possui os critérios definidos no PCDT para uso de ventilação mecânica, assim, se justifica parecer desfavorável no momento.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. Clinical features of amyotrophic lateral sclerosis and other forms of motor neuron disease - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-of-amyotrophic-lateral-sclerosis-and-other-forms-of-motor-neuron-disease
2. Wang CH, Finkel RS, Bertini ES, Schroth M, Simonds A, Wong B, et al. Consensus statement for standard of care in spinal muscular atrophy. J Child Neurol. agosto de 2007;22(8):1027–49.
3. Van Damme P, Al-Chalabi A, Andersen PM, Chiò A, Couratier P, De Carvalho M, et al. European Academy of Neurology (EAN) guideline on the management of amyotrophic lateral sclerosis in collaboration with European Reference Network for Neuromuscular Diseases (ERN EURO-NMD). Eur J Neurol. 2024;31(6):e16264.
4. Sc B, M T, Tl W, Re B, Pj S, Gj G. Effects of non-invasive ventilation on survival and quality of life in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised controlled trial. Lancet Neurol [Internet]. fevereiro de 2006 [citado 21 de fevereiro de 2025];5(2). Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16426990/
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. 2020.
6. BRASIL. Ministério da Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Recomendações para a Ventilação Mecânica Domiciliar [recurso eletrônico]. [Internet]. Brasília; 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/recomendacoes_ventilacao_mecanica.pdf
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]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/noninvasive-ventilatory-support-and-mechanical-insufflation-exsufflation-for-patients-with-respiratory-muscle-dysfunction
11. Manual do Usuário Astral Series. Disponível em: https://document.resmed.com/en-us/documents/products/machine/astral-series/user-guide/astral-100-150_user-guide_amer_por.pdf?hsCtaTracking=8fcdda8f-3661-4e88-a019-9c7f7c776928%7Cb029c7be-02c2-4167-9eda-d594c81c6409

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme documentação médica, trata-se de paciente, com 46 anos de idade, diagnosticado com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), com sintomas iniciando em fevereiro de 2024. É descrito que o paciente apresenta sinais de hipoventilação noturna; padrão respiratório superficial e taquipneico; capacidade vital forçada (CVF) reduzida, compatível com indicação de suporte ventilatório não invasivo (Evento 1, LAUDO7). Em laudo médico é também informado que o paciente está em acompanhamento neurológico e faz uso do medicamento riluzol.
Ao exame de polissonografia, realizado em agosto de 2025, foram registradas 91 dessaturações de oxigênio durante o período de sono, com Índice de Dessaturação de oxigênio (IDO) equivalente a 10,7/ hora, saturação de oxi-hemoglobina média de 92%, permanecendo abaixo de 90% em 6% do tempo de registro, dados compatíveis com apneia do sono leve. O exame de espirometria, realizado em fevereiro de 2025, descreve redução leve da CVF (69% do previsto) e do VEF1 (72% do previsto), com relação VEF1/CVF preservada. Sem resposta ao uso broncodilatador (?VEF1 < 12% e < 200 ml) e difusão pulmonar (DLCO) dentro dos limites da normalidade (Evento 1, LAUDO8).
Nestes termos solicita equipamento de suporte ventilatório domiciliar.
Há negativa de fornecimento administrativamente informando brevemente que o aparelho não é liberado pela via administrativa (Evento 1, INDEFERIMENTO9).
A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença neurodegenerativa progressiva, atualmente incurável, que causa fraqueza muscular, incapacidade e, eventualmente, morte. O termo "esclerose lateral amiotrófica" é derivado da combinação do achado do exame clínico de amiotrofia com o achado patológico de esclerose lateral. Embora já tenha sido presumido ser um distúrbio motor puro, hoje se entende que há também degeneração de outras regiões do cérebro, como neurônios corticais frontais e temporais. A ELA é a forma mais comum de doença do neurônio motor e inclui patologias dos neurônios motores superiores e inferiores (1).
A manifestação clínica inicial da ELA pode ocorrer em qualquer segmento do corpo, sendo a fraqueza assimétrica dos membros a apresentação mais comum (80%). O curso progressivo da ELA pode eventualmente produzir um ou ambos os aspectos da doença com risco de vida:

insuficiência respiratória neuromuscular e disfagia. A maioria dos pacientes com ELA morre dentro de três a cinco anos após o diagnóstico. No entanto, uma sobrevida mais longa não é rara; aproximadamente 30% dos pacientes com ELA estão vivos cinco anos após o diagnóstico, e 10% a 20% sobrevivem por mais de 10 anos (2). Os fatores associados a um aumento de sobrevida sem insuficiência respiratória incluem idade mais jovem no início dos sintomas, maior atraso do início dos sintomas até o diagnóstico, maior pontuação na escala de classificação funcional da ELA, maior capacidade vital forçada na apresentação, e início dos sintomas nos membros em vez de sintomas bulbares (1).

O uso de ventilação mecânica não invasiva (VNI) é recomendado a todos pacientes com ELA com sintomas ou exames que confirmem insuficiência respiratória (3). Nos pacientes com ELA, sem disfunção bulbar grave, a ventilação mecânica não invasiva (VNI) melhora a sobrevivência dos pacientes e melhora qualidade de vida (4). A terapia de suporte respiratório para pacientes com ELA também está prevista no PCDT da doença, incluindo a ventilação mecânica não invasiva (VNMI) e a ventilação mecânica invasiva (VMI) (5).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da ELA traz ainda sobre as diretrizes da Academia Americana de Neurologia que sugerem iniciar suporte ventilatório em situações de capacidade vital (CVF) abaixo de 50% do previsto, enquanto que 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. Na prática clínica, os sinais e sintomas de hipoventilação alveolar são soberanos para a indicação da ventilação (5).

Segundo o Ministério da saúde, a definição da forma de ventilação e a escolha do aparelho devem basear-se em evidências científicas, em protocolos específicos, na experiência da equipe e, sobretudo, na condição clínica do paciente, uma vez que esta indicará o nível de dependência e, assim, o número de horas diárias de utilização dos aparelhos (6).