Nota Técnica 523582

Data de conclusão: 25/06/2026 11:40:59

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Erechim/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 523582

CID: G12.2 - Doença do neurônio motor

Diagnóstico: Esclerose Lateral Amiotrófica

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: Equipamento de assistência para tosse

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Equipamento de assistência para tosse

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Como alternativa ao equipamento para auxílio mecânico da tosse modelo cough-assist há a técnica manual de estímulo à tosse realizada por profissional fisioterapeuta que pode ser feita junto ao dispositivo de reanimação do tipo bolsa-válvula (ambu) e máscara.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Equipamento de assistência para tosse

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Equipamento de assistência para tosse

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Ventilação não invasiva
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 sobrevida 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 (VNI) e a ventilação mecânica invasiva (VMI) [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].
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 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].

Equipamento para auxílio mecânico da tosse

Em relação ao equipamento para auxílio mecânico da tosse modelo Cough-Assist - marca Philips®, trata-se de tecnologia que tem como objetivo auxiliar na limpeza das secreções respiratórias aplicando uma pressão positiva para encher os pulmões e, em seguida, mudando rapidamente para uma pressão negativa para produzir uma alta taxa de fluxo expiratório, simulando uma tosse. Tal estímulo é necessário, em especial, naqueles pacientes que apresentam comprometimento muscular e, portanto, não são capazes de provocar o estímulo da tosse para expectorar tais secreções. O acúmulo destas secreções, por sua vez, confere risco aumentado de infecções respiratórias, situação que se deseja evitar. Pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica, uma vez que apresentam comprometimento da função muscular e pulmonar, requerem uma rotina de cuidados com o acúmulo das secreções [2]. Cabe destacar que, pelo caráter progressivo da condição, os pacientes evoluem rapidamente para uma situação de dependência diária de tais cuidados.

Trata-se de um aparelho de insuflação e exsuflação mecânica e pode ser aplicado através de uma máscara, bocal, tubo endotraqueal ou de traqueostomia. Este equipamento substitui a técnica manual de estímulo à tosse, que considera o uso de um ressuscitador manual (do tipo AMBU), ou ventilador mecânico, para a promoção da hiperinflação pulmonar (insuflação - pressão positiva) seguida por compressão diafragmática realizada por um profissional (exsuflação - pressão negativa), a partir da aplicação de pressão manual no tórax e/ou abdome do paciente. É importante perceber que os ventiladores mecânicos contribuem apenas com a pressão positiva, exigindo que a etapa de exsuflação seja realizada a partir de manobra manual, por profissional fisioterapeuta habilitado para tal. Uma vez realizado o uso do aparelho, ou aplicada a técnica manual, é feita a aspiração da secreção pulmonar mobilizada (por outro aparelho de aspiração de secreções). Um dos principais riscos impostos pela técnica manual, em substituição ao uso do equipamento, é o de fratura óssea, em especial, das costelas, uma vez que a manobra de compressão torácica exige emprego de pressões cada vez maiores ao

passo em que a progressão da doença acarreta na perda da função muscular. Ademais, a técnica manual é melhor aplicada em pacientes cooperativos, e costuma ser ineficaz em pacientes que não conseguem mais executar a força da expulsão abrupta do ar [11].
A estratégia utilizada para definir a capacidade de proteção das vias aéreas pela tosse é através da medição regular do pico de fluxo da tosse, de maneira que se possa identificar a detecção precoce de tosse inadequada. A medição em uma clínica ou no laboratório de função pulmonar é rápida e reprodutível. Um valor <270 L/min é sugerido como o valor abaixo do qual as intervenções de aumento da tosse devem ser consideradas. Se o recrutamento de volume pulmonar e a tosse assistida manualmente, isoladamente ou em conjunto, forem inadequados para gerar pico de fluxo de tosse >270 L/min, um dispositivo mecânico de insuflação-exsuflação (MI-E) pode ser usado. As pressões de insuflação e exsuflação podem ser ajustadas ao conforto do paciente e à eficácia na remoção de secreções das vias aéreas [11].
Um segundo método para aumentar a eficácia da tosse é a tosse assistida manualmente. Nesta manobra, um impulso abdominal ou lateral da caixa torácica aplicado durante a porção expiratória da tosse pode aumentar o pico de fluxo da tosse. A combinação de empilhamento respiratório usando recrutamento de volume pulmonar e tosse assistida manualmente pode ser usada em conjunto com resultados melhores do que qualquer um deles isoladamente [11].
Em artigo publicado com propostas construídas a partir de um painel de especialistas franceses acerca dos cuidados respiratórios em pacientes com ELA, chegou-se ao consenso que se a ventilação não invasiva (VNI) já for disponível em casa, as técnicas de fisioterapia manual combinadas com a VNI podem ser eficazes como terapia de primeira linha para limpar o muco em pacientes com ELA com tosse ineficaz. Todavia, a terapia através do dispositivo mecânico de insuflação-exsuflação (MI-E) deve ser implementada quando esta técnica de primeira linha não for mais eficiente ou quando houver comprometimento grave da tosse. E ainda, os dispositivos MI-E podem ser usados ??em casa com configurações automáticas para simplificar o uso de pacientes, cuidadores e fisioterapeutas não especializados, garantindo uma rotina de higiene brônquica e prevenção de complicações pulmonares que podem exigir internações hospitalares desnecessárias [12].
Em revisão sistemática (RS) com metanálise da colaboração Cochrane foi avaliada a eficácia e segurança das técnicas de aumento da tosse em adultos e crianças (1 a 13 anos) com desordens neuromusculares. Foram incluídos 11 estudos de intervenção com indivíduos entre 3 e 73 anos. Para o desfecho pico de fluxo de tosse, o uso da técnica de insuflação mecânica (IM) (que pode ser realizada com ventilador mecânico) + tosse assistida manualmente (MAC) foi melhor do que com o equipamento mecânico de insuflação–exsuflação (MI-E) (diferença de média [MD] 71,40; IC95% 18,08 a 124,72) e não apresentou diferença comparado a MI-E + MAC (MD 18,6; IC95% -34,46 a 71,66). A ausência de diferença também foi observada para o desfecho de capacidade inspiratória comparando as técnicas de IM + MAC e MI-E (MD -0,12; IC95% -33,44 a 33,20). A capacidade dos indivíduos realizarem a técnica de breath stacking com o uso da bolsa de ressuscitação (também chamada de ambu) (técnica manual) (88%) não foi diferente daqueles que realizaram a técnica com o uso do ventilador (89%) (RR 0,93; IC 95% 0,21 a 4,17; resultado reportado por um estudo), porém o uso da técnica manual exigiu um menor número de insuflações para atingir o capacidade máxima de insuflação (MD 0,80; IC95% 0,47 a 1,13). Nenhum estudo relatou desfecho essencialmente relevantes planejado por esta RS como número de internações hospitalares por exacerbação respiratória aguda durante um ano (terapia de manutenção) e duração da internação para terapia de resgate. A partir dos achados, que foram baseados em ensaios clínicos cruzados relatados inadequadamente e informações limitadas, os autores concluem que as evidências apresentam certeza insuficientes para orientar a prática clínica sobre qual técnica é superior a outra ou a combinação de técnicas [13].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Ventilador de suporte à vida Astral 100 ou Trilogy	Ventilador Mecânico não Invasivo (VNI) para uso Domiciliar	1	R$ 58.300,00	R$ 58.300,00
Cough- Assist®	Equipamento para auxílio mecânico da tosse	1	R$ 34.000,00	R$ 34.000,00
Valor total				R$ 92.300,00

* Valores orçados pela parte autora (Evento 70, ORÇAM2, Página 1).
Na tabela acima é apresentado o custo de aquisição dos equipamentos pleiteados, que são adquiridos uma única vez, conforme menor orçamento juntado aos autos.
O valor do procedimento que consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) é de R$ 27,50 para instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar, sem contar o valor do aparelho e sua manutenção. Este valor não representa os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público.
Não foi possível identificar estudos de custo-efetividade ou bases de dados públicas que permitissem análise econômica comparativa para o caso em questão.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ventilador multimodal: redução dos quadros de infecções respiratórias, aumento da sobrevida e melhora da qualidade de vida.
Equipamento para estímulo mecânico da tosse (Cough Assist): auxílio na expectoração e manejo de secreções sem a necessidade de profissional de saúde. Sem superioridade em relação às demais técnicas disponíveis para o aumento da tosse, como a insuflação mecânica (IM) (que pode ser realizada com ventilador mecânico) combinada à tosse assistida manualmente (MAC) com o uso do ambu quando comparada com fisioterapia diária.

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

Conclusão

Tecnologia: Equipamento de assistência para tosse

Conclusão Justificada: 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. Considerando a progressão da doença, os equipamentos de ventilação não invasiva com controle de pressão ou volume poderão oferecer suporte necessário no processo de evolução da doença, quando a parte autora passar a necessitar realizar o uso ao longo do dia também, podendo ser utilizado o equipamento por 24h.
É inequívoca a importância da autora em manter a rotina de higiene das brônquicas para evitar infecções recorrentes. Considerando que o atendimento diário por fisioterapeuta em domicílio

não é garantido pelos municípios, o que dificultaria o uso de técnicas manuais para a higiene brônquica e que conforme a evolução da doença, o esforço da tosse não é mais possível, somos favoráveis ao equipamento de cough-assist que poderá auxiliar a rotina de higiene brônquica e prevenção de complicações pulmonares que podem exigir internações hospitalares desnecessárias. 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. Desta forma, sugerimos que seja avaliada a possibilidade de providenciar as tecnologias a partir de aluguel/consignado que inclua não apenas os aparelhos, mas toda a estrutura necessária para alcançar os bons resultados de seu uso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Elman L, McCluskey L, Quinn C. Clinical features of amyotrophic lateral sclerosis and other forms of motor neuron disease [Internet]. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2026 [cited 2026 May 27]. Available from: 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, Aloysius A, Morrison L, Main M, Crawford TO, Trela A; Participants of the International Conference on SMA Standard of Care. Consensus statement for standard of care in spinal muscular atrophy. J Child Neurol. 2007 Aug;22(8):1027-49. doi: 10.1177/0883073807305788. PMID: 17761659.
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. Bourke SC, Tomlinson M, Williams TL, Bullock RE, Shaw PJ, Gibson GJ. Effects of non-invasive ventilation on survival and quality of life in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised controlled trial. Lancet Neurol. 2006;5(2):140-147. doi:10.1016/S1474-4422(05)70326-4
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. 2021.
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.Bach JR. Noninvasive ventilatory support and mechanical insufflation-exsufflation for patients with respiratory muscle dysfunction [Internet]. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2025 [cited 2026 Feb 21]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/noninvasive-ventilatory-support-and-mechanical-insufflation-exsufflation-for-patients-with-respiratory-muscle-dysfunction
11.Benditt JO. Respiratory Care of Patients With Neuromuscular Disease. Respir Care. 2019 Jun;64(6):679-688. doi: 10.4187/respcare.06827. PMID: 31110036.
12. Georges M, Perez T, Rabec C, Jacquin L, Finet-Monnier A, Ramos C, Patout M, Attali V, Amador M, Gonzalez-Bermejo J, Salachas F, Morelot-Panzini C. Proposals from a French expert panel for respiratory care in ALS patients. Respir Med Res. 2022 May;81:100901. doi: 10.1016/j.resmer.2022.100901. Epub 2022 Mar 3. PMID: 35378353.
13. Morrow B, Argent A, Zampoli M, Human A, Corten L, Toussaint M. Cough augmentation techniques for people with chronic neuromuscular disorders. Cochrane Database Syst Rev. 2021;4(4):CD013170. doi:10.1002/14651858.CD013170.pub2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com informações fornecidas pela parte autora (Evento 1, LAUDO7), o paciente é portador de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), que em avaliação no ano de 2023 tinha capacidade vital forçada de 15% do previsto (redução muito grave) e na época iniciou uso de suporte ventilatório não invasivo do tipo binível (BiPAP), o que vem usando até o momento. Porém vem aumentando progressivamente o grau de dependência do suporte ventilatório. Faz uso de riluzol desde o diagnóstico da doença. Apresenta tetraplegia decorrente da doença (Evento 1, ATESTMED9). Realiza fisioterapia duas vezes na semana (Evento 1, LAUDO8). Espirometria evidenciou distúrbio ventilatório restritivo grave, com capacidade vital forçada de 0,58 litros (14% do previsto) e volume expiratório forçado no primeiro segundo de 0,57 litros (18% do previsto), sem resposta significativa ao broncodilatador (Evento 1, EXMMED11).

Foi recomendado equipamento de ventilação mecânica com capacidade de suporte e vida, para suporte ventilatório no uso contínuo. Respiradores como o Trilogy® Evo, Astral® 150, ou que apresentem as características necessárias. Recomendou-se ainda o aparelho de assistência de tosse (cough assist), para o manuseio adequado das secreções respiratórias (Evento 1, LAUDO7). A Secretaria de Estado da Saúde informou que não há previsão para o fornecimento dos equipamentos recomendados (Evento 1, DECL13).
Foi deferida tutela de urgência em outubro de 2025 (Evento 20, DESPADEC1, Página 2).
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].