

Data: 30/03/2014

Nota Técnica 56/2014

Solicitante: WELLINGTON REIS BRAZ

Juiz de Direito

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo: 0362.14.003108-3

Tema: BIPAP em paciente portador de Esclerose Lateral Amiotrófica

Sumário

1. Resumo Executivo	3
1.1. Contexto	3
1.2. Conclusão	3
2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO.....	4
2.1. PERGUNTA CLINICA ESTRUTURADA	4
2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO(1,2)	4
2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(3)	4
3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,2,4).....	5
4. CONCLUSÃO	6
5. REFERÊNCIAS	7

Pergunta encaminhada em 10/12/2012

“Tendo em vista o convênio celebrado entre o TJMG e o Estado de Minas Gerais, o que levou a celebração de parceria com o Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS, ligado à FUNDEP, solicito informações acerca do aparelho BIPAP, em relação a seguintes questões:

01. Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do aparelho? Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo fornecimento considerando as regras de divisão e organização do SUS?
02. O uso do aparelho é autorizado pelo ANVISA para o tratamento da enfermidade que acomete a autora?
03. No caso do aparelho BIPAP não ser fornecido, há aparelho similar que é fornecido pelo SUS?

Informo, por fim, que trata-se de ação de obrigação de fazer ajuizada por O.M.F.B. em face do Município de João Monlevade e do Estado de Minas Gerais narrando a autora ser portadora de doença degenerativa, Esclerose Lateral Amiotrófica CID G 12.2, Dispneia CID R 06.0, Disfagia CID R13. Segundo consta, devido ao caráter progressivo de degeneração motoneural de patologia, a paciente se encontra incapaz de deambular, desastrica, desfágica e dispneia, necessitando de cirurgia para gastrectomia e suporte ventilatório domiciliar. Segundo relatório médico é indicado o BIPAP Synchronone com modalidade de pressão controlada (PC), BIPAP (S/T), pressão contínua nas vias aéreas (CPAP) e função AVAPS, pois apresenta suporte de pressão garantida de volume médio, fornecendo suporte ventilatório não invasivo. Requereu, ainda, fonte de energia externa.”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTO

As doenças neuromusculares englobam um grupo de doenças que levam à fraqueza muscular generalizada envolvendo membros superiores e/ou inferiores, músculos da orofaringe e da respiração, acarretando dificuldade para engolir, falar e respirar. Entre elas está a esclerose lateral amiotrófica.

1.2. CONCLUSÃO

O aparelho BIPAP é fornecido pelo SUS para a condição do solicitante.

- 01. Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do aparelho? Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo fornecimento considerando as regras de divisão e organização do SUS?**

A Portaria Ministerial nº 1.370, de 03 de julho de 2008, institui no Âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares. **Entre as doenças contempladas por este programa está a Esclerose Lateral Amiotrófica.**

A PORTARIA Nº 370, DE 4 DE JULHO DE 2008, o Ministério da Saúde definiu as providências para viabilizar a organização e implantação do Programa.

Ficou estabelecido que as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena do Sistema adotem as providências necessárias à organização e implantação do Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares.

- 02. O uso do aparelho é autorizado pelo ANVISA para o tratamento da enfermidade que acomete a autora?**

Sim.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

P – Paciente portador de insuficiência respiratória secundária a doença neuromuscular

I – BIPAP

O – Melhora dos sintomas, sobrevida.

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO(1,2)

As doenças neuromusculares englobam um grupo de doenças que levam à fraqueza muscular generalizada envolvendo membros superiores e/ou inferiores, músculos da orofaringe e da respiração, acarretando dificuldade para engolir, falar e respirar.

Estas doenças podem ser causadas por alterações do músculo, dos nervos periféricos, da junção músculo-nervo ou dos neurônios motores da medula espinhal. Podem ocorrer, na sua maioria, por alterações genéticas hereditárias, mas há casos esporádicos. Apesar da incapacidade física, os pacientes com doenças neuromusculares mantêm íntegros o raciocínio e a emotividade, percebendo tudo o que acontece a sua volta. Na progressão da doença diversos grupos musculares vão sendo atingidos como os dos membros superiores, coração e musculatura respiratória.

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é um distúrbio neurodegenerativo de origem desconhecida, progressivo e associado à morte do paciente em um tempo médio de 3 a 4 anos. Sua incidência estimada é de 1 a 2,5 indivíduos portadores para cada 100.000 habitantes/ano, com uma prevalência de 2,5 a 8,5 por 100.000 habitantes.

2.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(3)

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, que o paciente deve usar, no caso da apneia do sono, durante toda a noite. 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. Existem várias diferenças entre aparelhos e particularidades que têm que ser consideradas para cada paciente e por isso esse ajuste deve ser feito exclusivamente por profissionais capacitados.

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA(1,2,4)

A evidência atual sobre o benefício terapêutico da ventilação mecânica não-invasiva para portadores de doenças neuromusculares é consistente, sugerindo alívio dos sintomas de hipoventilação crônica em curto prazo, aumento de sobrevida e melhora da qualidade de vida.

Estudos recentes demonstram que a ventilação, com o auxílio de ventiladores volumétricos Bilevel, não apenas retarda a queda da capacidade funcional como pode retardar ou impedir a progressão da insuficiência respiratória, melhorando assim a qualidade e a expectativa de vida. Os benefícios do suporte ventilatório são extremamente importantes, determinando, não raro de forma dramática, a mudança para melhor da qualidade de vida dos portadores de doenças neuromusculares

Para que isto fosse possível, publicou-se a Portaria Ministerial nº 1.370, de 03 de julho de 2008. Esta portaria instituiu no Âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares. Entre as doenças contempladas por este programa está a Esclerose Lateral

Amiotrófica. Em seguida, através da PORTARIA Nº 370, DE 4 DE JULHO DE 2008, o Ministério da Saúde adotou as providências para viabilizar a organização e implantação do Programa.

Ficou estabelecido que as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena do Sistema adotem as providências necessárias à organização e implantação do Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares, devendo para tanto:

- a. cadastrar os pacientes portadores de doenças neuromusculares;
- b. identificar aqueles pacientes em que a utilização de ventilação nasal intermitente de pressão positiva esteja indicada;
- c. identificar e cadastrar serviços de saúde aptos a realizar a manutenção e acompanhamento domiciliar destes pacientes;
- d. viabilizar a manutenção e acompanhamento domiciliar dos pacientes;
- e. estabelecer fluxos e mecanismos de referência e contrarreferência;
- f. zelar pela adequada utilização das Indicações Clínicas para a utilização de ventilação não invasiva em pacientes portadores de doenças neuromusculares
- g. efetuar o acompanhamento, controle, avaliação e auditoria que permitam garantir o adequado desenvolvimento das atividades previstas no Programa.

4. CONCLUSÃO

O aparelho BIPAP é fornecido pelo SUS para a condição do solicitante.

- 01. Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do aparelho? Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo**

fornecimento considerando as regras de divisão e organização do SUS?

A Portaria Ministerial nº 1.370, de 03 de julho de 2008, institui no Âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares. **Entre as doenças contempladas por este programa está a Esclerose Lateral Amiotrófica.**

A PORTARIA Nº 370, DE 4 DE JULHO DE 2008, o Ministério da Saúde definiu as providências para viabilizar a organização e implantação do Programa.

Ficou estabelecido que as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios em Gestão Plena do Sistema adotem as providências necessárias à organização e implantação do Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares.

02. O uso do aparelho é autorizado pelo ANVISA para o tratamento da enfermidade que acomete a autora?

Sim.

5. REFERÊNCIAS

1. Portaria SAS/MS nº 913, de 19 de novembro de 2002. Available from: http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_e16_01.pdf
2. PORTARIA Nº 370, DE 4 DE JULHO DE 2008. Available from: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:u5VlceFigOIJ:vsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0370_04_07_2008.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br
3. Insuficiência respiratória crônica nas doenças neuromusculares: diagnóstico e tratamento. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000100016&script=sci_arttext
4. PORTARIA Nº 1.370 DE 3 DE JULHO DE 2008. Available from: <http://www.saude.ms.gov.br/controle/ShowFile.php?id=89812>