

**Data: 13/12/2017**

**NT – 59/2017**

**Solicitante: Juiza Dra.Cláudia Luciene Silva Oliveira**

**6ª Unidade Jurisdicional Cível do Tribunal de Justiça de Minas Gerais**

**Número do processo: 9090392.25.2017.813.0024**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	<b>X</b>
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Ré: CASU – Caixa de Assistência à Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais**

**TEMA: Uso do BIPAP (*Bilevel Positive Airway Pressure*) em domicílio para portador de doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC) e insuficiência respiratória crônica**

## **Sumário**

1.Demanda .....	2
2.Contexto .....	2
3.Pergunta estruturada .....	3
4.Descrição da tecnologia solicitada .....	4
5.Revisão da literatura.....	4
6.Disponibilidade na ANS/SUS.....	5
7.Recomendação .....	5
Referências .....	6

## 1. Demanda

Segundo relatório médico e também de acordo com outros documentos anexados ao processo o Sr. André Luis Gomes é portador de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) diagnosticada a cerca de cinco anos. Apresenta complicações recorrentes deste quadro. Esteve internado no período de 31/08/2017 a 30/11/2017, devido a infecção pulmonar, que evoluiu para insuficiência respiratória aguda e necessidade de ventilação mecânica prolongada. Evoluiu com tetraparesia provocada por polineuropatia do paciente crítico. O suporte ventilatório foi progressivamente retirado (desmane progressivo) tendo se completado em 21/11/2017. O quadro residual, entretanto, segundo a Dra. Thais Mesquita Ferreira – CRM 64883, é de DPOC grave, com hipercapnia (elevação dos níveis de dióxido de carbono plasmático) e hipoxemia (redução dos níveis de oxigênio plasmático) havendo indicação de ventilação mecânica não invasiva domiciliar com BIPAP (*Bilevel Positive Airway Pressure*).

O material para uso domiciliar foi solicitado à CASU, que alegou tratar-se de material/procedimento não incluído no rol de procedimentos de cobertura obrigatória da ANS e negou o pedido. Apresentou como justificativa da sua posição um parecer da ANS emitido em 19/06/2015, a propósito de uma consulta feita sobre a obrigatoriedade de oferecer o BIPAP para este mesmo paciente. Neste parecer a ANS informa: “Os atendimentos domiciliares não são de cobertura obrigatória nos planos de saúde regulamentados (lei 9656/98), a menos que constem da cobertura prevista no contrato firmado entre as partes. O contrato do paciente em questão não prevê cobertura de atendimentos domiciliares.”

## 2. Contexto

A DPOC é uma condição respiratória comum, que se caracteriza por limitações importantes ao fluxo de ar nos pulmões. Afeta mais de 5% da população e esta associada a índices altos de morbidade e mortalidade. Em consequência desta alta prevalência e do seu caráter crônico, a DPOC causa alta utilização de recursos médicos e financeiros provocados por consultas médicas frequentes, hospitalizações recorrentes provocadas por exacerbações agudas do quadro crônico e

pela necessidade constante de medicamentos e de materiais de suporte, como suplementação de oxigênio<sup>1</sup>. A DPOC é uma condição passível de prevenção e de tratamento em que os sintomas respiratórios persistentes e a limitação ao fluxo aéreo nas vias respiratórias e nos alvéolos pulmonares é usualmente causada por exposição a partículas e a gases tóxicos. O enfisema, a bronquite crônica e a asma obstrutiva crônica são subtipos de doença pulmonar obstrutiva crônica<sup>1</sup>. O mais importante fator de risco para a DPOC é o fumo, incluindo as pessoas que se expõem passivamente ao mesmo (“fumantes passivos”).

Os objetivos principais do tratamento da DPOC é a melhora dos sintomas, a redução das exacerbações agudas, a melhora funcional do paciente e da qualidade de vida. A abordagem inicial inclui a interrupção do tabagismo, vacinação contra influenza e contra infecções pneumocócicas e uso de um medicamento da classe dos beta-agonistas<sup>2</sup>.

Os estágios mais graves e avançados da doença requerem adição de outros medicamentos, reabilitação respiratória e oxigenioterapia.

O uso prolongado de oxigênio (O<sub>2</sub>) suplementar (oxigenioterapia de uso prolongado) está indicado para pacientes com hipoxemia grave em repouso, ou seja, que apresentam uma pressão parcial de O<sub>2</sub> (Pa O<sub>2</sub>) arterial igual ou menor do que 55mmHg ou uma saturação de O<sub>2</sub> de pulso igual ou menor do que 80 mmHg. Neste grau de gravidade da DPOC, há estudos que demonstram o benefício da suplementação de oxigênio em melhorar a sobrevivência e a qualidade de vida dos pacientes<sup>2</sup>.

A suplementação domiciliar de oxigênio para portadores de DPOC é feita através de cateteres nasais, com utilização ou não de um concentrador de oxigênio.

### 3. Pergunta estruturada

**Paciente:** portador de DPOC com insuficiência respiratória crônica

**Intervenção:** uso de BPAP domiciliar

**Comparação:** uso de suplementação de O<sub>2</sub> por cateter nasal.

**Desfecho:** melhora dos sintomas; melhora da qualidade de vida

#### 4. Descrição da tecnologia solicitada

BPAP é a sigla da expressão em inglês *Bilevel Positive Airway Pressure*. O BPAP é um tipo de ventilação mecânica não invasiva em que o fluxo inspiratório é liberado em um determinado nível de pressão positiva diferente da pressão positiva que é mantida durante a expiração (dois níveis de pressão positiva). Como um dos modos de ventilação mecânica não invasiva (ou seja, ventilação mecânica que não exige intubação orotraqueal) as indicações do BPAP são:

- As exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crônica, complicadas por acidose com hipercapnia (tensão de dióxido de carbono maior que 45mmHg ou pH menor do que 7,3)
- O edema pulmonar cardiogênico
- A insuficiência respiratória aguda com hipoxemia

A ventilação mecânica não invasiva é indicada também nas desordens neuromusculares ou nas doenças da parede torácica (nas quais há uma incapacidade muscular de movimentar o tórax e promover a respiração adequada) e na síndrome de hipoventilação associada à obesidade.

A interface para liberação do fluxo de ar no BPAP pode ser uma máscara nasal, oronasal ou facial.

#### 5. Revisão da literatura

O NICE (*The National Institute for Health and Care Excellence*)<sup>4</sup> estabelece em sua diretriz que a ventilação não invasiva deve ser usada para tratar a insuficiência ventilatória com hipercapnia e acidose, durante as exacerbações agudas da DPOC. Não há indicação da ventilação não invasiva e, por conseguinte, do BPAP, em domicílio nos períodos de estabilidade da DPOC.

Há vários ensaios clínicos<sup>6,7,8</sup> que avaliam a eficácia do BPAP. Todos foram realizados no contexto da insuficiência respiratória aguda, provocada por exacerbações agudas da doença pulmonar obstrutiva crônica ou por outras condições clínicas. Estes estudos demonstram que o BPAP, como um método de ventilação mecânica não invasiva, é capaz de reduzir a necessidade de ventilação

invasiva, ou seja, por intubação orotraqueal. Há evidências também de que o BPAP reduz a mortalidade.

Não há ensaios clínicos ou estudos observacionais que tenham testado a eficácia do BPAP no contexto da doença pulmonar obstrutiva crônica grave, fora do contexto de uma exacerbação aguda.

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS

A CONITEC<sup>5</sup> recomenda o uso de oxigenioterapia domiciliar para portadores de DPOC grave ( $PaO_2 < 55$  mmHg ou o  $SpO_2 < 88\%$  ou o  $PaO_2 55-59$  mmHg /  $SpO_2 < 89\%$  se sinais de hipertensão arterial pulmonar cor pulmonale). O SUS disponibiliza todo o material necessário para oxigenioterapia domiciliar.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS não inclui a oxigenioterapia domiciliar como procedimento de cobertura obrigatória pelas operadoras de saúde suplementar.

## 7. Considerações/Recomendação

O BPAP é um dos modos de ventilação mecânica não invasiva, que pode ser usado como alternativa à ventilação mecânica por intubação orotraqueal, em situações clínicas de **insuficiência respiratória aguda e grave**, como é o caso das exacerbações agudas da DPOC.

O BPAP não é indicado para uso domiciliar em portadores de DPOC estável, ainda que esta seja considerada grave, ou seja com hipoxemia importante e ou com saturação de oxigênio baixa.

Os portadores de DPOC estável (ou seja, não complicada por exacerbação aguda de qualquer natureza) com hipoxemia grave se beneficiam da oxigenioterapia domiciliar por cateter nasal.

O caso em questão é de um portador de DPOC grave, que recebeu alta hospitalar recentemente,

após longo período de internação, provocado por exacerbação aguda da doença de base, induzida por infecção pulmonar. Apesar do longo período de internação, no momento o paciente encontra-se consciente e ativo, como comprovam relatórios e foto, anexos ao processo, com DPOC grave como o demonstram os dados de gasometria arterial realizada em 27/11/2017, ou seja, pressão parcial de Oxigênio (PO<sub>2</sub>) baixa = 37mmHg; pressão parcial de dióxido de carbono (PCO<sub>2</sub>) alta = 56 mmHg; saturação de O<sub>2</sub> baixa = 57%, mas sem acidose (ph= 7,35).

**Desta forma, o paciente é candidato à oxigenioterapia domiciliar, mas não há indicação do uso domiciliar de ventilação mecânica não invasiva por BPAP.**

## 8. Referências

- 1) Han MK, Dransfield MT, Martinez FJ. Chronic obstructive pulmonary disease: Definition, clinical manifestations, diagnosis, and staging. Literature review current through: Nov 2017. This topic last updated: Oct 16, 2017. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).
- 2) Ferguson GT, Make B. Management of stable chronic obstructive pulmonary disease. Literature review current through: Nov 2017. This topic last updated: Nov 17, 2017. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- 3) Hyzy RC. Noninvasive ventilation in acute respiratory failure in adults. Literature review current through: Nov 2017. This topic last updated: Sep 20, 2017. [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- 4) NICE Guidance. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs10/chapter/Quality-statement-7-Noninvasive-ventilation>

5) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 32. Oxigenoterapia domiciliar para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

6) Ferrer M, Esquinas A, Leon M, Gonzalez G, Alarcon A, Torres A. Noninvasive ventilation in severe hypoxemic respiratory failure: a randomized clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2003;168 (12):1438.

7) Wysocki M, Tric L, Wolff MA, Millet H, Herman B. Noninvasive pressure support ventilation in patients with acute respiratory failure. A randomized comparison with conventional therapy. *Chest.* 1995;107(3):761.

8) Kramer N, Meyer TJ, Meharg J, Cece RD, Hill NS. Randomized, prospective trial of noninvasive positive pressure ventilation in acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995;151(6):1799.

## Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al