

NOTA TÉCNICA Nº 5624/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000284-72.2026.4.03.6116
1.3. Data da Solicitação: 08/07/2026
1.4. Data da Resposta: 16/07/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/08/1996 – 29 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Assis/SP
2.4. Histórico da doença: Doença do Neurônio Motor - CID G:12.2

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia:

1.PRODUTOS

- a. Aparelho BiPAP Stelar 150 Com Umidificador (Pi=12pe=5);
b. Máscara Naso Facial; Traqueia; No Break (Fonte De Energia Ininterrupta Compatível Com o BiPAP)

2. PROCEDIMENTO

Acompanhamento Fisioterápico Mensal

4.2. O produto/procedimento está disponível no SUS?

O SUS disponibiliza modalidades de ventilação não invasiva domiciliar em situações específicas de insuficiência respiratória crônica, especialmente em doenças neuromusculares, por meio de serviços especializados de atenção domiciliar e programas estaduais ou municipais de assistência ventilatória. Entretanto, não existe

obrigatoriedade de fornecimento de um modelo comercial específico, como o BiPAP Stellar 150, salvo quando demonstrada necessidade técnica individualizada.

Quanto aos acessórios solicitados (máscara nasofacial e circuito/traqueia respiratória), estes constituem insumos indispensáveis ao funcionamento da ventilação não invasiva. O acompanhamento fisioterápico respiratório também integra as medidas reconhecidas para pacientes com doenças neuromusculares e insuficiência ventilatória.

Em relação ao nobreak, não foi identificada incorporação específica pelo SUS nem avaliação pela CONITEC para essa finalidade. Trata-se de equipamento acessório destinado à manutenção do funcionamento do ventilador em situações de interrupção no fornecimento elétrico.

Não foram localizados relatórios específicos da CONITEC sobre BiPAP domiciliar para Doença do Neurônio Motor, devendo a tecnologia ser considerada, para esta análise, como não avaliada pela CONITEC.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar

O SUS dispõe de acompanhamento multiprofissional para pacientes com doenças neuromusculares, incluindo neurologia, pneumologia, fisioterapia respiratória, fonoaudiologia, nutrição e assistência domiciliar, quando indicado.

Para insuficiência respiratória crônica decorrente de doenças neuromusculares, as principais alternativas terapêuticas incluem:

- ventilação não invasiva domiciliar (VNI/BiPAP);
- ventilação invasiva por traqueostomia em casos avançados;
- fisioterapia respiratória;
- técnicas de expansão pulmonar;
- manejo de secreções;
- suporte nutricional por gastrostomia quando indicado.

5. DISCUSSÃO

Os documentos analisados demonstram quadro respiratório avançado. O relatório emitido pela rede pública descreve importante fraqueza diafragmática, baixa capacidade vital, episódios frequentes de dispneia e apneia, além de necessidade de ventilação não invasiva contínua. Consta ainda espirometria compatível com distúrbio ventilatório grave e gasometria sugerindo hipoventilação crônica compensada.

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A Doença do Neurônio Motor representa enfermidade neurodegenerativa progressiva, caracterizada por perda contínua da força muscular, comprometimento

bulbar e insuficiência respiratória. A falência respiratória constitui a principal causa de morbidade e mortalidade nesses pacientes.

A ventilação não invasiva (VNI/BiPAP) encontra-se entre as intervenções mais bem estabelecidas para pacientes com doenças do neurônio motor e esclerose lateral amiotrófica. Ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais demonstraram que a utilização domiciliar da VNI está associada à melhora da sobrevida, redução de sintomas respiratórios, melhora da qualidade do sono, redução da fadiga, melhora da qualidade de vida e diminuição de internações hospitalares.

O estudo clássico de Bourke et al. demonstrou aumento significativo da sobrevida e melhora da qualidade de vida em pacientes com doença do neurônio motor submetidos à ventilação não invasiva quando comparados ao manejo convencional. Posteriormente, diversas revisões sistemáticas e diretrizes da European Neurological Society, da American Academy of Neurology e da European Respiratory Society consolidaram a ventilação não invasiva como padrão de cuidado nos pacientes com insuficiência respiratória decorrente de doenças neuromusculares.

No caso concreto, não há evidência científica demonstrando superioridade do modelo comercial específico Stellar 150 sobre outros ventiladores bilevel capazes de fornecer ventilação não invasiva equivalente. A literatura reconhece benefício da modalidade terapêutica (BiPAP/VNI), e não de uma marca específica. Portanto, do ponto de vista técnico, o elemento essencial é garantir acesso à ventilação não invasiva adequada aos parâmetros prescritos, independentemente do fabricante.

Em relação à máscara nasofacial e ao circuito respiratório (traqueia), estes constituem componentes indispensáveis para a execução da terapia ventilatória. Sem tais insumos, o ventilador não pode ser utilizado adequadamente.

Quanto ao acompanhamento fisioterápico respiratório, há ampla evidência científica demonstrando benefício na manutenção da expansão pulmonar, melhora da mobilização de secreções, prevenção de atelectasias e redução de complicações respiratórias em doenças neuromusculares avançadas. Diretrizes internacionais recomendam acompanhamento fisioterápico contínuo como parte integrante do tratamento.

No que se refere ao nobreak, embora não existam ensaios clínicos específicos avaliando seu impacto clínico, sua utilização pode ser considerada medida de segurança operacional para pacientes dependentes de ventilação prolongada. Contudo, a literatura médica não o reconhece como dispositivo terapêutico propriamente dito, mas sim como equipamento auxiliar destinado à continuidade do fornecimento de energia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- melhora da ventilação alveolar;
- redução da hipercapnia;
- diminuição dos episódios de apneia;
- prevenção de atelectasias;

- redução da frequência de infecções pulmonares;
- diminuição de internações hospitalares;
- melhora da qualidade de vida;
- aumento da sobrevida.

6. CONCLUSÃO

6.1. Parecer

(X) Favorável ao fornecimento de sistema de ventilação não invasiva (BiPAP), acompanhado dos insumos indispensáveis ao seu funcionamento (máscara nasofacial e circuito respiratório) e ao acompanhamento fisioterápico respiratório periódico

(X) Desfavorável a marcas comerciais específicas (Stellar 150) e nobreak

6.2. Conclusão Justificada

A paciente apresenta Doença do Neurônio Motor (CID G12.2) em estágio avançado, com comprometimento respiratório documentado por relatórios médicos, espirometria compatível com distúrbio ventilatório grave, episódios repetidos de apneia, insuficiência ventilatória e indicação especializada de ventilação não invasiva contínua.

A ventilação não invasiva constitui tratamento amplamente recomendado pelas principais diretrizes internacionais para pacientes com doenças neuromusculares acompanhadas de insuficiência respiratória. Há evidência científica robusta demonstrando benefício clínico relevante, incluindo melhora da sobrevida, redução de sintomas respiratórios e melhora da qualidade de vida.

Dessa forma, sob a ótica da Medicina Baseada em Evidências e do entendimento predominante dos NATJUS em casos semelhantes envolvendo doenças neuromusculares com insuficiência respiratória, o parecer é:

Favorável ao fornecimento de sistema de ventilação não invasiva (BiPAP) com parâmetros compatíveis aos prescritos, acompanhado dos insumos indispensáveis ao seu funcionamento (máscara nasofacial e circuito respiratório), bem como ao acompanhamento fisioterápico respiratório periódico, diante da comprovada necessidade clínica e do risco de agravamento respiratório progressivo.

Quanto ao pedido do modelo comercial específico Stellar 150, não há evidência de superioridade clínica em relação a outros ventiladores bilevel devidamente registrados na ANVISA e aptos a fornecer os parâmetros ventilatórios prescritos. Assim, o fornecimento pode ocorrer por equipamento equivalente tecnicamente adequado.

Em relação ao nobreak, embora sua utilização seja compreensível sob a perspectiva de segurança operacional em paciente dependente de ventilação prolongada, as evidências científicas disponíveis não permitem classificá-lo como tecnologia terapêutica essencial ao tratamento da doença de base. Portanto, o grau de fundamentação técnico-científica para seu fornecimento é inferior ao observado para o ventilador e seus insumos.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

Os documentos demonstram insuficiência ventilatória progressiva, hipoventilação crônica, episódios repetidos de apneia e risco de descompensação respiratória, situação compatível com possibilidade de comprometimento grave da função respiratória caso haja interrupção ou ausência do suporte ventilatório indicado.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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. *Lancet Neurol.* 2006;5(2):140-147.
2. Radunovic A, Annane D, Rafiq MK, Brassington R, Mustfa N. Mechanical ventilation for amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;10:CD004427.
3. Miller RG, Jackson CE, Kasarskis EJ, et al. Practice parameter update: the care of the patient with amyotrophic lateral sclerosis. *Neurology.* 2009;73(15):1218-1226.
4. Andersen PM, Abrahams S, Borasio GD, et al. EFNS guidelines on the clinical management of amyotrophic lateral sclerosis. *Eur J Neurol.* 2012;19(3):360-375.
5. Winck JC, Gonçalves MR, Lourenço C, Viana P, Almeida J, Bárbara C. Ventilação não invasiva nas doenças neuromusculares. *Rev Port Pneumol.* 2010;16(4):655-680.
6. Chatwin M, Toussaint M, Gonçalves MR, et al. Airway clearance techniques in neuromuscular disorders. *Eur Respir J.* 2018;52(6):1801235.
7. Ministério da Saúde. Diretrizes para Atenção à Pessoa com Doença Neuromuscular no SUS.
8. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Recomendações para ventilação mecânica domiciliar.
9. American Academy of Neurology. Evidence-based guideline update: respiratory therapies in amyotrophic lateral sclerosis. *Neurology.* 2009;73(15):1211-1213.
10. European Respiratory Society. Home mechanical ventilation in chronic respiratory failure. *Eur Respir J.* 2019;54(3):1901003.

8. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.