



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

INDICAÇÃO Nº , DE 2025

Sugere ao Poder Executivo alteração do Capítulo II do Título V da Portaria de Consolidação (PRC) nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, *Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*, para que o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares (DNM) passe a prever a oferta de ventiladores de suporte à vida aos pacientes com comprometimento grave da função ventilatória e dependente da ventilação não invasiva e do dispositivo de assistência a tosse para aqueles com tosse fraca ou ineficaz que não respondem a outras técnicas de assistência à tosse.

Sugerimos ao Poder Executivo Federal, com fundamento no art. 224, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que promova a atualização do Capítulo II do Título V da Portaria de Consolidação (PRC) nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, *consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde* (SUS), para que o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva seja ampliado e inclua, expressamente, todos os diagnósticos de Doenças Neuromusculares (DNM) e pacientes com doenças raras ou com lesão medular cervical alta (níveis C4 a C1) que apresentem comprometimento da musculatura inspiratória e expiratória. Sugerimos como parâmetro a adoção dos seguintes critérios: pacientes com alterações nos parâmetros de normalidade da Capacidade Vital (CV), Capacidade Vital Forçada (CVF)



<80% do previsto com teste realizado na posição sentado e em supino, oximetria noturna com saturação periférica de oxigênio (SpO_2) $\leq 88\%$ por mais que 5 minutos durante o sono e/ou dessaturação de oxigênio < que 95% não explicada pela presença de apnéias ou hipopnéias, capnografia transcutânea com níveis de CO_2 no sangue arterial em vigília ≥ 45 mmHg, sintomas de hipoventilação alveolar crônica (cefaleia matinal, fadiga, despertar noturno frequente com dispneia e taquicardia, sonolência, pesadelos relacionados com dificuldade respiratórias, dificuldade de concentração, ansiedade, depressão, náusea, hiporexia, perda ou ganho de peso, dificuldade de mobilizar secreção das vias aéreas ou em casos mais avançados de hipertensão pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva e policitemia).

Propomos ainda que, para esses pacientes, seja assegurado o acesso a ventiladores de suporte à vida e o dispositivo assistência a tosse para os pacientes com alteração do PFT, de forma contínua e conforme a evolução clínica de cada caso, por tempo indeterminado. Para indicação da máquina de tosse, o teste de avaliação poderia ser o Pico de Fluxo de Tosse (PFT) assistido com parâmetros entre 270 L/min e 160 L/min.

Atualmente, os ventiladores do tipo Bi-nível são classificados em três categorias principais:

Primeira categoria: dispositivos sem bateria interna, projetados pelos fabricantes para uso intermitente de até 10 horas consecutivas. Não são indicados para pacientes em uso de traqueostomia.

Segunda categoria: ventiladores com bateria interna, desenvolvidos para funcionar por até 16 horas consecutivas.

Terceira categoria: equipamentos destinados a pacientes dependentes de ventilação mecânica, seja invasiva (com traqueostomia) ou não invasiva. São classificados como dispositivos de suporte à vida, projetados para oferecer ventilação por mais de 16 horas por dia, conforme especificações do fabricante.



JUSTIFICATIVA

O ventilador de suporte à vida é um equipamento médico avançado, projetado para fornecer ventilação mecânica invasiva ou não invasiva, de forma segura, contínua e eficiente. É indicado tanto para pacientes com respiração espontânea, que necessitam de assistência para manter volumes e pressões adequados, quanto para aqueles com falência da musculatura respiratória, que dependem integralmente de suporte ventilatório contínuo para garantir as trocas gasosas e a manutenção da vida.

A principal diferença entre os ventiladores de suporte à vida e os ventiladores do tipo Bi-nível não classificados como suporte à vida reside na capacidade de garantir a ventilação mesmo na ausência total de esforço respiratório espontâneo por parte do paciente.

Os ventiladores de suporte à vida são projetados para atuar em situações de apneia central, falência ventilatória completa ou interrupção súbita da função respiratória, mantendo de forma autônoma e segura a ventilação alveolar. Esse tipo de suporte é essencial em condições clínicas como DNM progressivas (a exemplo da Esclerose Lateral Amiotrófica), doenças raras com comprometimento respiratório significativo, e lesões medulares cervicais altas (níveis C1 a C4), nas quais ocorre deterioração progressiva ou abrupta da musculatura respiratória. Nesses contextos, apenas ventiladores com características de suporte à vida são capazes de atender às demandas ventilatórias de forma contínua, garantindo a manutenção das trocas gasosas e prevenindo desfechos críticos como hipercapnia grave, hipoxemia e morte súbita.

Os dispositivos assistentes de tosse, são equipamentos utilizados para simular uma tosse eficaz em pacientes com fraqueza da musculatura expiratória, especialmente em decorrência de DNM, doenças raras com comprometimento respiratório e lesões medulares cervicais altas. Por meio da aplicação alternada de pressões positivas e negativas nas vias aéreas, esses dispositivos promovem o deslocamento e a eliminação de secreções traqueobrônquicas que não seriam expelidas espontaneamente. Sua utilização é essencial na prática clínica, especialmente em associação à ventilação não invasiva, reduzindo o número de aspirações, mantendo a remoção de secreção de forma eficaz das vias aéreas, reduzindo as possibilidades de infecções respiratórias e atelectasias, diminuindo o número de hospitalizações, inclusive em unidades de terapia intensiva.



O Sistema Único de Saúde (SUS) conta com o Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares (PAVNI), originalmente criado pela Portaria nº 1.370, de 3 de julho de 2008, do Ministério da Saúde, norma incorporada pela Portaria de Consolidação (PRC) nº 5, de 28 de setembro de 2017, também da Pasta.

O Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva é voltado a quase todos os diagnósticos de DNM que apresentam comprometimento progressivo da função ventilatória, com o objetivo de preservar a função respiratória, prevenir insuficiência ventilatória e suas complicações, garantindo uma melhor qualidade de vida e sobrevida aos usuários. O programa prevê a oferta de ventilação mecânica não invasiva por pressão positiva intermitente, por meio de equipamentos específicos.

No entanto, sua normatização permanece desatualizada desde 2017, não refletindo os avanços tecnológicos nem a ampliação da demanda, especialmente entre pacientes com doenças raras e com lesão medular cervical de nível alto, que também necessitam de suporte ventilatório contínuo e de tecnologias associadas, como os dispositivos assistentes de tosse e aparelhos de ventilação de suporte à vida. Desse modo, a regulamentação da PAVNI ainda não prevê expressamente a utilização de ventiladores de suporte à vida, tampouco prevê o fornecimento dos dispositivos assistentes de tosse, que são essenciais para a manutenção da ventilação e para a higiene brônquica em pacientes com insuficiência respiratória crônica, especialmente de origem neuromuscular.

Essa limitação normativa impede que muitos pacientes recebam assistência adequada, comprometendo a efetividade do cuidado domiciliar, aumentando o risco de complicações respiratórias e de internações hospitalares. Como é de conhecimento de V.Exa., as ações de prevenção em saúde dentro do Sistema Único de Saúde (SUS) desempenham um papel crucial na economia de recursos, pois investir em ações preventivas pode reduzir a necessidade de tratamentos mais caros e complexos no futuro, sobretudo quanto a internações hospitalares prolongadas e utilização de leitos e recursos preciosos de unidades de terapia intensiva (UTI). Somado a isso, e tão relevante quanto, tais ações e recursos oferecem mais qualidade de vida para os pacientes e suas famílias.

Torna-se, portanto, necessário que a regulamentação do PAVNI seja atualizada, alinhando-se às evidências científicas, às práticas clínicas modernas e às reais demandas dos pacientes que dependem desses recursos para garantir sobrevida e qualidade de vida.



Sala das Sessões,

Senadora MARA GABRILLI



Assinado eletronicamente, por Sen. Mara Gabrilli

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/9307431483>