

AO CONVÊNIO

Venho através deste relatório solicitar a troca imediata do aparelho de ventilação mecânica domiciliar Bi-nível STELLAR 150 e/ou Synchrony II por um ventilador mecânico de suporte a vida, sendo os disponíveis no mercado: TRILOGY, 100 da Philips Respironics, o ASTRAL 100 ou 150 e o VSIII da Resmed, o MONAL T50 da Air Liquide e o BP560 e o HT70 da Covidien, para o paciente, portador de Esclerose Lateral Amiotrófica. O paciente possui traqueostomia e é dependente de ventilação mecânica invasiva, necessitando, portanto, de um aparelho de **suporte de vida** adequado para tal.

Devido a necessidade de ventilação controlada, e circuito ativo, qualquer um desses são os equipamentos que devem ser disponibilizados em substituição do atual. **A falta do equipamento adequado pode efetivamente ocasionar o óbito, por insuficiência respiratória**

De acordo com o próprio manual do STELLAR e do Synchrony II, **os aparelhos não são de suporte a vida**, não são para ser usados em pacientes que não tem drive respiratório e 100% dependentes do ventilador, e em situações nas quais o paciente não consegue permanecer sem ventilação durante nenhum período de tempo, sendo portanto, contraindicados para ventilação invasiva nos pacientes de ELA, segundo o próprio fabricante. Segue abaixo trechos extraídos dos manuais referente a esse tópico.

MANUAL DO UTILIZADOR – BIPAP Synchrony - Página 4

CAPÍTULO 2.3 – INDICAÇÕES:

*O dispositivo destina-se a proporcionar uma **ventilação não invasiva** em pacientes adultos (>30 kg) para o tratamento da insuficiência respiratória (**uma condição na qual o paciente pode continuar sem ventilação durante algum período de tempo**, tal como durante a noite) ou da apneia obstrutiva do sono. Este aparelho pode ser usado no hospital ou em casa. O dispositivo **destina-se a ser utilizado com máscaras nasais e máscaras de rosto** inteiro recomendadas pela Respironics. O dispositivo só deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas por um profissional de cuidados médicos com formação nesta área.*

CAPÍTULO 2.4 - CONTRA-INDICAÇÕES:

O dispositivo não deve ser utilizado se sofrer de insuficiência respiratória severa sem uma atividade respiratória espontânea. Se algumas das condições que se seguem se aplicarem a si, consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo: • Incapacidade para manter as vias respiratórias abertas ou eliminar as secreções de forma adequada • Risco de aspiração dos conteúdos gástricos • Diagnosticado com sinusite aguda ou otite no ouvido médio • Alergia ou hipersensibilidade aos materiais da máscara, em que o risco de uma reacção alérgica é superior aos benefícios do suporte ventilatório • Epistaxe, causando a aspiração pulmonar de sangue • Hipotensão

Manual do utilizador – Stellar 150 – Página 4

Indicações de utilização O Stellar 100/150 destina-se à ventilação de pacientes adultos e pediátricos **não dependentes, com respiração espontânea**, peso igual ou superior a 13 kg (30 lb), com insuficiência ou falência respiratória, com ou sem apneia obstrutiva do sono. O dispositivo destina-se à utilização não invasiva ou invasiva (mediante utilização da válvula de fuga ResMed). O funcionamento do dispositivo inclui tanto a utilização imóvel, no hospital ou em casa, como a utilização móvel, numa cadeira de rodas. PRECAUÇÃO (APENAS NOS EUA) A legislação federal restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob prescrição deste.

Contraindicações A utilização do Stellar está contraindicada em **pacientes que não possam suportar mais do que breves interrupções na ventilação. O Stellar não é um ventilador de suporte de vida. Caso tenha alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de utilizar este dispositivo.**

.....

Além disso, os dispositivos chamados VENTILADORES MECÂNICOS, por serem **ventiladores de suporte de vida**, contam com bateria interna de maior duração, não somente dando maior mobilidade e autonomia ao paciente, como também servindo de precaução para quedas de eletricidade mais longas, circunstância esta que pode significar risco à saúde do paciente. Além disso, os equipamentos de suporte de vida trabalham com modos pressórico e volumétrico, diferente do Bi-níveis que possuem somente o modo pressórico.

Os aparelhos Bi-níveis não se enquadram, portanto, na categoria de um equipamento de suporte de vida, que deve contar com bateria interna de longa

duração e opções de modo pressórico e volumétrico e circuito ativo, além de ser contraindicado pelo próprio fabricante para ventilação invasiva e contínua. **Fornecendo aparelhos Bi-níveis para o paciente traqueostomizado e sem drive respiratório, caso dos pacientes de ELA, o convênio está contrariando as especificações do próprio fabricante, além de contradizer as especificações da ANVISA a respeito do assunto, assumindo assim arcar com possíveis consequências, eventualmente até o óbito do paciente.** O BiPAP (Synchrony ou Stellar) é um aparelho com finalidade de ventilação não invasiva em casos de não utilização de traqueostomia, além de não dispor de outros parâmetros de suporte caso seja necessário. O Ventilador Mecânico (Trilogy, Astral, Monal, PB560, HT70 e VSIII) é o aparelho indicado pelos especialistas da área, neurologistas, pneumologistas e fisioterapeutas, com expertise em doenças neuromusculares, para os pacientes de ELA traqueostomizados, como única opção na função de ventilação mecânica invasiva devido ao conforto e segurança que o mesmo oferece ao paciente.

Aguardo providências a respeito o mais rápido possível. Quaisquer dúvidas ou questionamentos, não hesitem em me contatar.

Atenciosamente,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX