



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1923/2022

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2022.

Processo nº 0030950-15.2022.8.19.0002
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **BIPAP**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Antônio Pedro - UFF (fl. 20), emitidos em 28 de julho de 2022, pela médica o Autor, de 62 anos de idade, em acompanhamento no Serviço de Neurologia da referida instituição, devido a diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica**, com comprometimento motor de membros inferiores e superiores, além de sintomas bulbares. Foi submetido ao exame de espirometria em 29/06/2022, que mostrou distúrbio restritivo já moderado. Sendo indicado o uso regular do equipamento **Bipap**.
2. O laudo do exame de eletroneuromiografia (fls. 16 e 17), evidencia as seguintes alterações: dano axonal motor crônico com presença de descargas espontâneas, acometendo pelo menos 2 nervos diferentes nos 04 (quatro) membros. Estes achados podem ser encontrados no contexto de doença do neurônio motor, devendo ser corroborado com a clínica do paciente. Há ainda sinais de uma mononeuropatia focal, na altura do punho no trajeto do nervo mediano bilateral, sensitivo-motora, sugestiva de Síndrome do Túnel do Carpo.
3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças - **CID 10: G12.2 – Doença do neurônio motor**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **neurônio motor** caracteriza-se pela distribuição na região anterior da medula e tronco cerebral, desempenhando papel de integração de impulsos de origem do sistema nervoso central e atividade muscular. Para estabelecer determinada função, torna-se necessário uma estrutura aprimorada, de alta atividade metabólica, constituída de um corpo celular, axônio extenso com ramificações dendríticas frequentes, sustentadas por um citoesqueleto e porção terminal integrado à junção neuromuscular e músculo esquelético. As patologias que afetam o **neurônio motor** caracterizam-se por causarem apoptose neuronal, isto é, dano na estrutura funcional celular, seja por alterações do DNA ou por stress funcional, ou necrose com agressão direta ao neurônio motor como na poliomielite; além disto, nota-se que as patologias diferem-se na variabilidade de acometimento anatômico, com seletividade por locais e organelas específicas, reforçando as várias possibilidades etiológicas. A **doença do neurônio motor** é um termo que se aplica a síndromes clínicas com características próprias como a **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**, Atrofia Muscular Progressiva (AMP), Esclerose Lateral Primária (ELP), Paralisia Bulbar Progressiva (PBP)¹.

2. A **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)** é uma doença do neurônio motor (DNM) e uma das principais doenças neurodegenerativas ao lado das doenças de Parkinson e Alzheimer. A idade é o fator preditivo mais importante para a sua ocorrência, sendo mais prevalente nos pacientes entre 55 e 75 anos de idade. Trata-se de uma doença progressiva que envolve a degeneração do sistema motor em vários níveis: bulbar, cervical, torácico e lombar. Acredita-se que, por ocasião do primeiro sintoma de **ELA**, mais de 80% dos neurônios motores já tenham sido perdidos. Mais de 90% dos casos são esporádicos e a maior parte dos casos familiares apresenta herança autossômica dominante, com vários genes e mutações já identificados. A sobrevida média da **ELA** é de 3 a 5 anos. Na ausência da ventilação mecânica prolongada, a porcentagem de sobreviventes em 10 anos é de 8% a 16%¹⁰, podendo chegar a 15 anos ou mais com a ajuda do suporte ventilatório².

DO PLEITO

1. O **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração³. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar alívio na pressão intra-torácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas⁴.

¹ CHIEIA, M. A. T. Doenças do neurônio motor. Revista Neurociências, v. 13, n. 3 (supl-versão eletrônica) – jul/set, 2005. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2005/RN%2013%20SUPLEMENTO/Pages%20from%20RN%2013%20SUPLEMENTO-6.pdf>>. Acesso em 23 ago. 2022.

² Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Esclerose Lateral Amiotrófica. Ministério da Saúde. Secretária de Atenção Especializada. 13 agosto de 2020. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf. Acesso em: 23 ago. 2022

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov/dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁴ SILVA, R. Z. M.; DUARTE, R. L. M.; SILVEIRA, F. J. M. Tratamento da apneia obstrutiva do sono com pressão positiva contínua na via aérea. Pulmão RJ, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3-4, p. 83-87, 2010. Disponível em: <http://sopsterj.com.br/profissionais/_revista/2010/n_03-04/06.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que ao equipamento **BIPAP está indicado**, além de imprescindível e eficaz ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 20).
2. Acrescenta-se que, para o tratamento da **ELA**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esclerose Lateral Amiotrófica**, por meio da Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020, o qual dispõe que, para a referida condição clínica, os cuidados de suporte e tratamentos médicos especializados são fundamentais, levando a aumento da expectativa e qualidade de vida dos pacientes com **ELA**. Entre todas as condutas terapêuticas não medicamentosas, o **suporte ventilatório não invasivo**, nas suas várias modalidades, é a que mais aumenta a sobrevida e a qualidade de vida do paciente com ELA, sendo inclusive possivelmente superior ao uso do medicamento riluzol. Outra prática com benefícios prováveis no aumento da sobrevida e da qualidade de vida é o treinamento muscular inspiratório, exercícios físicos de leve intensidade parecem ser benéficos e não prejudiciais como se acreditava anteriormente⁵.
3. Quanto à disponibilização do item ora pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que o equipamento **BIPAP está coberto pelo SUS**, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, sob o seguinte nome e código de procedimento: instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar (03.01.05.006-6) e (03.01.05.001-5).
4. Todavia, este Núcleo não encontrou nenhuma via de acesso administrativa para disponibilização do equipamento **BiPAP®**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Não havendo alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento BIPAP para o tratamento da Esclerose Lateral Amiotrófica
5. No que tange ao **BiPAP**, a CONITEC recomendou inicialmente a incorporação do ventilador mecânico para ventilação não invasiva (BiPAP) para tratamento de pacientes com Fibrose Cística associada a insuficiência respiratória avançada^{6,7}, – o que não se enquadra ao quadro clínico do Requerente (fl.20).
6. Entretanto, vale ressaltar que de acordo com a Portaria GM/MS nº 370, de 04 de junho de 2008, a **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)**, patologia do Autor, encontra-se no Rol das doenças contempladas pelo Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares⁸.
7. Informa-se que em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Lateral Amiotrófica.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Esclerose Lateral Amiotrófica. Secretária de Atenção Especializada. Publicado em: 13 agosto de 2020. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf. Acesso em: 23 ago. 2022

⁶ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório para sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Ampliação de uso da ventilação não invasiva no tratamento das manifestações pulmonares crônicas e graves de pacientes com fibrose cística. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20211123_ReSoc304_VNI_fibrose_cistica.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁷ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação, novembro 2021. Ampliação de uso da ventilação não invasiva no tratamento das manifestações pulmonares crônicas e graves de pacientes com fibrose cística. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211123_Relatorio_Ventilacao_Nao_Invasiva_Fibrose_Cistica_CP103.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA Nº 370, DE 4 DE JULHO DE 2008. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0370_04_07_2008.html. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 23 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Insta elucidar que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que o pleito em questão não se trata de medicamento, mas de equipamento e acessório para a saúde.

9. Ademais, destaca-se que o equipamento **BIPAP possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Quanto à solicitação autoral (fl. 26, item “VII”, subitens “3” e “5”) referente ao fornecimento de “... *bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da parte Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02