



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0797/2019

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2019.

Processo nº 5006775-80.2019.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento BIPAP e seus acessórios: **traqueia de 1,80 M** (compatível com BIPAP), **cabo elétrico AC**, **filtro de ar hipoalergênico** e **máscara total face** (tamanho adulto pequeno com fixador encefálico).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1_OUT4, pág. 1) e (Evento 1_OUT4, pág. 2), emitidos em 20 de maio de 2019, pela fisioterapeuta [REDACTED] e pela médica [REDACTED]

[REDACTED] o Autor, 20 anos, é portador de **Leucemia Linfoblástica Aguda** (LLA-B) e foi submetido a transplante alogênico aparentado de irmão de sangue em 07 de novembro de 2013. Em 24 de março de 2014 foi diagnosticado com **Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro** (DECH) em pele (**esclerodermia+fascite**), mucosa e pulmão, como complicação pós-transplante, fez uso de imunossupressão.

2. Atualmente, mantém atividade de DECH crônica, ativa, em uso de corticoide e ciclosporina. Evoluiu com **perda ponderal** progressiva culminando em desnutrição grave. No momento com nutrição parenteral e enteral (por gastrostomia), associando via oral com pouca aceitação. Em 20 de fevereiro de 2019, foi internado após **hemotórax** à direita decorrente de intercorrência em implante de cateter semi-implantável. Foi submetido a **drenagem torácica em selo d'água**, retirado em 25 de fevereiro de 2019. Permaneceu **dependente de ventilação não invasiva intermitente** até 3 dias antes da alta hospitalar (25 de abril de 2019). Foi reinternado em, 02 de maio de 2019, devido a **piora da dispneia** após tentativa de colocação de sonda enteral.

3. O Autor encontra-se internado no momento, em uso de **ventilação não-invasiva (VNI) – BIPAP**, intermitente no período noturno. Possui **comprometimento ventilatório importante** uma vez que associa DECH pulmonar crônica (espirometria com distúrbio ventilatório restritivo moderado FEV 1 37%), restrição de expansão pulmonar pela **fascite** e **sarcopenia grave**. Encontra-se internado apenas pela dependência da VNI. Face ao exposto, foi sugerido o uso do **BIPAP** noturno domiciliar para maior conforto do Autor. Foram informadas a Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C91.0 – Leucemia linfoblástica aguda** e **Z94.8 – Outros órgãos e tecidos transplantados**, e prescrito, tratamento contínuo com insumos:

- **BIPAP** portátil, para paciente adulto que disponha de dois níveis pressóricos: IPAP – Pressão inspiratória Passiva (nos valores de 3 a 40 cmH2O) e o EPAP – Pressão Expiratória Positiva (nas titulações de 3 a 25 cm H2O), com modos operacionais espontâneos, controlado e volume médio garantido, visor LSD, menu de configuração padrão simplificada, bateria interna mínima de 2h de duração, memória interna integrada para armazenamento e gerenciamento de dados, frequência respiratória de 5 a 60 irpm, sensibilidade ajustável, bivolt, automático;
- **Traqueia Flexível com 1,80m de comprimento;**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- Cabo elétrico AC;
- Filtro de ar hipoalergênico;
- Máscara total face tamanho adulto pequeno com fixador encefálico.

4. Apensado ao (Evento 1_OUT4, Pág.5), encontra-se declaração médica da Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa – Tratamento de Doenças Neuromusculares (TDN-AFIP-RJ), emitida em 24 de junho de 2019, pelo pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), relatando que a referida instituição se destina a tratamento de distúrbios neuromusculares com a finalidade de avaliar a necessidade de uso de ventilação mecânica não-invasiva (VMNI/Bipap), somente em portadores de doenças incluídas na portaria GM/MS nº 1370 de 04/07/2008 e o diagnóstico do Autor – **Leucemia linfoblástica aguda, não se encaixa na área de atenção da instituição.** Foi orientado o encaminhamento do Autor para local que possa efetivamente realizar as suas necessidades.

5. De acordo com documento médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_OUT4, pág. 10 e 12), emitido em 30 de julho de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor possui complicação crônica grave pós-transplante alogênico de medula óssea: **Doença do enxerto contra-hospedeiro crônica com acometimento de pele, tecido subcutâneo e pulmões, em dependência de aparelhos para suporte ventilatório, sem os quais não consegue sobreviver** (apresenta hipoxemia fora de suporte de ar em alta pressão – só a suplementação de oxigênio não é suficiente, necessita de suporte de ar sob pressão). Ressalta-se que o Autor é muito imunossuprimido por essa doença e está internado no INCA há 6 meses com períodos de infecção grave e **risco de vida**. Necessita ter alta para o domicílio para que fique menos exposto à flora bacteriana hospitalar resistente que o expõe a infecções potencialmente fatais. Só poderá voltar para casa mediante a disponibilização de um aparelho de BIPAP, vide relatório da fisioterapia e especificações em anexo. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C91.0 – Leucemia linfoblástica aguda.**

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. A **leucemia linfóide aguda (LLA)** é uma doença maligna derivada das células linfóides indiferenciadas (**linfoblastos**) que estão presentes em grande número na medula óssea, no timo e nos gânglios linfáticos. Acumula-se grande quantidade de linfoblastos em diferentes etapas da maturação, pois os mesmos mantêm capacidade de multiplicação, mas não de diferenciação até formas maduras e normais. Embora a LLA possa ocorrer em qualquer idade, sua incidência é maior entre crianças de 2 a 5 anos, numa porcentagem de cerca de 70%¹.

¹ FARIAS, M. G.; CASTRO, S. M. Diagnóstico laboratorial das leucemias linfóides agudas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 40, n.2, p.91-98, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v40n2/a08v40n2.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A **esclerodermia** (skleros:duro e derma:pele) é uma doença que se caracteriza por fibrose (endurecimento) da pele e dos órgãos internos, comprometimento dos pequenos vasos sanguíneos e formação de anticorpos contra estruturas do próprio organismo (auto-anticorpos). A doença afeta pessoas de todas as partes do mundo e sua causa não é conhecida. Existem dois tipos de esclerodermia: a forma sistêmica (esclerose sistêmica) e a forma localizada (**esclerodermia localizada**). A esclerose sistêmica afeta a pele e os órgãos internos do organismo. Esta forma é quatro vezes mais frequente no sexo feminino que no sexo masculino e incide principalmente na quarta década de vida. A forma localizada afeta uma área restrita da pele, poupando os órgãos internos.²
3. A **doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH)** é a principal complicação após um transplante alogênico de células hematopoéticas (HCT) e ocorre quando as células T do doador respondem aos antígenos histoincompatíveis nos tecidos do hospedeiro. Tradicionalmente, a DECH aguda se desenvolve nos primeiros 100 dias pós-transplante ou pode ocorrer mais de 100 dias após o transplante com sintomas persistentes, recorrentes ou de início tardio. Os principais órgãos-alvo incluem a pele, o fígado e o trato gastrointestinal. A **DECH crônica** pode surgir de uma doença aguda (do tipo progressivo), se desenvolver após um período de remissão de uma doença aguda (do tipo quiescente ou interrompida) ou ocorrer "de novo". As manifestações podem ser variáveis e frequentemente são semelhantes àquelas observadas em doenças autoimunes.³
4. **Sarcopenia** é a diminuição progressiva da massa muscular devido a envelhecimento que resulta na diminuição da capacidade funcional dos músculos.⁴
5. A **fascite eosinofílica** é um distúrbio raro caracterizado por edema inflamatório simétrico e doloroso com enrijecimento de membros superiores e inferiores. O diagnóstico é feito com biópsia de pele e fáscia. O tratamento é com corticoides.⁵
6. Perda de peso é importante causa de internação hospitalar, pois pode fazer parte do quadro clínico de doenças sistêmicas avançadas, simbolizar primeiro sintoma de malignidade ou manifestação de doenças psiquiátricas. Independente da causa de base há correlação entre perda de peso e aumento da morbimortalidade. Perda de peso significativa (perda ponderal) pode ser definida como perda maior que 5,0% do peso habitual no período de seis a 12 meses (síndrome consumptiva). As principais causas de perda de peso isolada são: câncer, distúrbios psiquiátricos, doenças do aparelho digestório, endocrinopatias, afecções reumáticas, infecções e origem indeterminada.⁶

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

² Sociedade Brasileira de Reumatologia. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/esclerodermia/> Acesso em: 09 ago. 2019.

³ BMJ Best Practice. Disponível em <<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/946>> Acesso em: 09 ago. 2019.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Sarcopenia>. Acesso em: 09 ago. 2019.

⁵ Fascite eosinofílica. Manual MSD. Disponível em <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbi-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/doen%C3%A7as-reum%C3%A1ticas-autoimunes/fascite-eosinof%C3%ADlica-fe>> Acesso em: 09 ago. 2019.

⁶ PINHEIRO, K. M. K. Et al. Investigação de síndrome consumptiva. Arquivo Médico dos Hospitais da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/viewFile/318/333>>. Acesso em: 09 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração⁷. 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 intratorácica, 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 destas⁸. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (nasal, oronasal/facial, **facial total** e capacete) como interface⁹.

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (nasal, oronasal/facial, **facial total** ou capacete) associado ao equipamento de ventilação. A máscara nasal é, provavelmente, a interface mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes¹⁰.

3. A **traqueia** é o acessório que conduz o ar do CPAP ou **BiPAP** até a máscara. Ela pode ser substituída para melhorar o conforto do paciente¹¹.

4. Os aparelhos CPAP e **BiPAP** podem reter uma grande quantidade de poeira, ácaros, vírus e bactérias presentes no ar ambiente. Por isso, o **filtro para cpap** é o componente essencial para evitar a entrada de pó na turbina, aumentando a qualidade do ar respirado e a durabilidade do equipamento. Usar o CPAP sem filtro ou não trocá-lo regularmente pode causar problemas. O acúmulo de impurezas e bactérias no interior do aparelho pode prejudicar a saúde do paciente. Depois de um tempo usando o aparelho com **filtro** sujo, o paciente pode ter coriza, dores de cabeça, congestão nasal e agravamento de quadros de asma e rinite.¹²

III – CONCLUSÃO

1. A ventilação não invasiva (VNI) pode ser uma alternativa ou complemento às técnicas de fisioterapia respiratória convencional. As doenças mais comuns a receberem auxílio da VNI na terapia respiratória são as doenças neuromusculares e a fibrose cística¹³.

2. Assim, informa-se que o aparelho BiPAP e seus acessórios máscara de BiPAP, traqueia de 1,80 M (compatível com BiPAP), cabo elétrico AC, filtro de ar hipoalergênico e máscara total face (tamanho adulto pequeno com fixador encefálico) **estão indicados ao quadro clínico** do Autor - complicação crônica grave pós-transplante com hipoxemia fora de suporte de ar em alta pressão (Evento 1_OUT4, pág. 10 e 12).

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E FISIOPNEUMOLOGIA. 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=s0102-35862000000600011>. Acesso em: 09 ago. 2019.

⁸ 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://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2010/n_03-04/06.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2019.

⁹ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Jornal Brasileiro de

Pneumologia, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹⁰ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Jornal Brasileiro de

Pneumologia, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹¹ CPAPS. Apneia do sono e terapia respiratória. Tubos e traqueias. Disponível em:

<<http://www.cpaps.com.br/acessorios/tubos-e-traqueias>>. Acesso em: 09 ago. 2019.

¹² Filtro para BiPAP. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/blog/a-importancia-da-troca-de-filtro-do-cpaps/>> Acesso

em: 09 ago. 2019.

¹³ OLIVEIRA, P. N. et al. Uso da ventilação não invasiva como recurso da fisioterapia respiratória pediátrica. HU Revista,

Juiz de Fora, v. 41, n. 1 e 2, p. 15-21, jan./jun. 2015. Disponível em: <

<http://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/09/1820/2465-13754-1-pb.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2019.

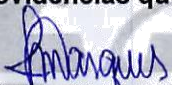



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. No que tange a disponibilização do referido insumo no SUS, em consulta ao Portal eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, verificou-se que o Relatório 346, visou análise da ventilação mecânica invasiva domiciliar na insuficiência respiratória crônica, onde houve a incorporação deste procedimento no SUS.
4. No entanto, cumpre ressaltar que, a doença do Autor diverge da doença para a qual o insumo pleiteado foi incorporado.
5. Dessa forma, embora o procedimento de instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar esteja padronizado no SUS, que consiste na disponibilização/manutenção domiciliar do ventilador volumétrico tipo bilevel, apto a realizar ventilação nasal intermitente de pressão positiva (com fornecimento de material de consumo mensal (oxigênio) e a substituição semestral de máscara de gel com touca), conforme se observa em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), o mesmo não contempla a doença do Autor, inviabilizando seu acesso por meio da via administrativa.
6. Acrescenta-se que não foi identificado outro insumo/dispositivo fornecido no SUS que possa configurar alternativa terapêutica.
7. Adicionalmente, ressalta-se que o equipamento **BiPAP** pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.:5.001.347-5


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO