



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1093/2022

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 5075324-67.2022.4.02.5101,
Ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos equipamentos: Cough Assist E70 - Philips Respironics; Kit Circuito Paciente Cough Assist Philips Respironics - M 325-9234; Ventilador Mecânico Astral 150 – ResMed; e Máscara FitLife Total Face Não Ventilada - Philips Respironics.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira-UFRJ, emitido em 08/09/2022 por , a Autora com diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal - tipo 1, necessita do uso de ventilação mecânica não invasiva noturna com máscara com ventilador de suporte a vida. Sugestão de marcas: Philips Trilogy 100 ou ResMed Astral 150, bem como da máquina assistente de tosse (Cough Assist E70).

**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.

3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);

II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e

III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

Art. 544 Será inelegível para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em seqüência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

4. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

7. A Portaria GM/MS nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO



1. As **atrofias musculares espinhais (AME)** são um grupo diverso de desordens genéticas que afetam o neurônio motor espinhal. As diferentes formas de AME estão associadas a numerosas mutações genéticas e significativa variabilidade fenotípica. A AME 5q é a forma mais comum entre esse grupo de doenças neuromusculares hereditárias autossômicas recessivas caracterizadas pela degeneração dos neurônios motores na medula espinhal e tronco encefálico. A AME 5q é a causa mais frequente de morte infantil decorrente de uma condição monogênica, apresentando uma prevalência de 1-2 em 100.000 pessoas e incidências de 1 a cada 6.000 até 1 a cada 11.000 nascidos vivos¹.

2. A **AME 5q** é causada por alterações no locus do gene de sobrevivência do neurônio motor, localizado na região 5q11.2-13.3 do cromossomo 5. Na AME 5q, ambas as cópias do éxon 7 do gene SMN1 estão ausentes em cerca de 95% dos pacientes afetados. Nos 5% restantes, pode haver heterozigose composta (deleção em um alelo e mutação de ponto no outro alelo) ou, mais raramente, em casos de consanguinidade, mutação de ponto em homozigose. É importante ressaltar que a perda completa de SMN é uma condição letal e que a SMA é causada por baixos níveis de SMN – não sua ausência total. É por isso que não foram identificados pacientes com AME que sejam nulos tanto para a SMN1 quanto para a SMN2¹.

3. A **AME** é uma doença neuromuscular de manifestação clínica variável, genética e rara. É subdividida clinicamente em cinco tipos (AME tipos 0, 1, 2, 3 e 4), definidos pela idade de aparecimento dos sintomas e pelas habilidades motoras alcançadas. Assim, pessoas com a mesma doença podem apresentar níveis de acometimento e manifestações clínicas diferentes, como indivíduos que não conseguem se sentar de forma independente, indivíduos que se sentam, mas não andam, ou indivíduos que andam, mas que podem perder essa habilidade com a progressão da doença. Apesar das diferenças clínicas, pessoas com todos os tipos de **AME** têm a mesma doença, os sinais e sintomas são causados pela disfunção e morte de neurônios motores devido à diminuição da quantidade funcional de proteína SMN. A **AME tipo 1** também conhecida como doença de Werdnig-Hoffman, é o subtipo mais comum de **AME**, correspondendo a cerca de 60% dos casos reportados em literatura. Sinais e sintomas têm início antes dos seis meses de vida: desenvolvem respiração paradoxal, e insuficiência respiratória é a principal causa de morbidade e mortalidade. A fraqueza e hipotonia da musculatura respiratória causam também deformidades no tórax, que assume um formato de sino; não desenvolvem a capacidade de se sentar sem suporte e têm perda da maioria da movimentação ainda no primeiro ano de vida; o acometimento de músculos da língua e faringe causa perda da capacidade de sucção ao mamar e disfagia, o que pode causar deficiência nutricional e risco de broncopneumonias de repetição. Crianças com **AME tipo 1** podem necessitar de suporte nutricional via tubo gástrico. O acometimento da musculatura bulbar causa também fasciculações na língua, e pacientes com **AME** podem apresentar constipação intestinal; caso não sejam tomadas ações de tratamento, cerca de 68% dos pacientes morrem antes dos dois anos; e 84% antes dos quatro anos de idade. A adoção de cuidados respiratórios e nutricionais proativos pode reduzir a mortalidade antes dos 2 anos para 30%².

DO PLEITO

1. Os aparelhos de ventilação mecânica não invasiva, geram e direcionam o fluxo contínuo de ar, através de um tubo flexível (traqueia), para uma **máscara nasal** ou nasobucal firmemente aderida à face do indivíduo. Quando a pressão positiva passa através das narinas, ocorre

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 03, de 18 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_3_pcdt_ame_5q_tipos_ieii.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.

² IQVIA. Guia de discussão sobre a Atrofia Muscular Espinhal (AME) no Brasil. <https://br.biogen.com/content/dam/corporate/pt_BR/refresh_images/Livro_Brasil_novembro2019.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.



a dilatação de todo o trajeto das vias aéreas superiores. Os benefícios estão relacionados ao aumento da saturação da oxihemoglobina e à diminuição dos despertares relacionados aos eventos respiratórios, que reduzem a sonolência diurna excessiva e melhora das funções neuropsíquicas, do desempenho subjetivo do trabalho, dos sintomas depressivos e da qualidade de vida³.

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete)** como interface. A máscara nasal é um dispositivo oronasal utilizado associado ao equipamento de ventilação. 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 pacientes.⁴

3. Na utilização do ventilador não invasivo, se faz necessária a utilização do **filtro**, que consiste em um dispositivo que não permite o acúmulo de pó na parte interna do equipamento, garantindo uma maior vida útil do equipamento e a qualidade do ar que está sendo fornecido ao paciente.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os equipamentos pleiteados **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora.

2. Até o presente momento os equipamentos pleiteados não foram analisados pela CONITEC, assim, não se encontram padronizados em nenhuma lista para disponibilização pelo SUS.

3. Acrescenta-se que, para o tratamento da **AME**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I e II**, por meio da Portaria Conjunta nº 03, de 18 de janeiro de 2022, 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 **AME 5q**. A **AME** é uma doença complexa que envolve diferentes aspectos do cuidado e profissionais da saúde. Uma conduta multidisciplinar é o elemento-chave na atenção aos pacientes com atrofia muscular espinhal, incluindo nutricionistas, enfermeiros, fonoaudiólogos e fisioterapeutas, além dos cuidados médicos. O tratamento não medicamentoso desses pacientes abrange, essencialmente, os cuidados nutricionais, respiratórios e ortopédicos¹.

4. Considerando o Evento 5, quanto à disponibilização do serviço de assistência domiciliar pelo Programa de Atenção Domiciliar informa-se que no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

5. Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção integrada à Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados, por meio de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de

³ BITTENCOURT, L.R.A. CAIXETA, E. C. Critérios diagnósticos e tratamento dos distúrbios respiratórios do sono: SAOS. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v36s2/v36s2a08.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2022.

⁴ 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: 06 jun. 2022.

⁵ Filtro Nacional para CPAP. Descrição. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/produto/253-filtro-nacional-para-cpap-e-vpap-s9-5-unidades-resmed>>. Acesso em: 06 jun. 2022.



profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.

6. Para o acesso ao referido serviço, a regulamentação supradita estabelece critérios de elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS, considerando critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las⁶.

7. Diante do exposto, informa-se que o Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira-UFRJ pode solicitar que seja realizada a avaliação pelo SAD.

8. Visando verificar se há solicitação em curso para avaliação pelo SAD, considerando que o ingresso ao referido serviço ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou o **SISREG**, porém **não foi identificada solicitação** para inclusão do Autor em serviço de assistência pelo Programa de Atenção Domiciliar⁷.

9. Por fim informa-se que mesmo sendo confirmada a viabilidade de inclusão do Autor junto ao SAD, não consta previsão de disponibilização dos itens pleiteados pelo referido serviço, bem como não foram identificados outros equipamentos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁷ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações Ambulatoriais. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 09 ago. 2022.