



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0678/2023

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2023.

Processo nº 5005693-51.2023.4.02.5117,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de tosse (Cough assist®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário *Gaffrée e Guinle* (Evento 1_ANEXO4_Página 9), emitido em 09 de maio de 2023, pela médica clínica geral e neurologista , o Autor, 56 anos de idade (Evento 1, ANEXO2, Página 23), apresenta diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica (ELA)**, sendo solicitado **máquina de tosse (Cough assist®)**, visto que ele apresenta, após avaliação fisioterapêutica, redução importante do pico de fluxo de tosse (PFE 250 L/min) associado à redução da força muscular expiratória (PE_{máx} 40 cmH₂O). Essa condição irreversível e progressiva impede que o Autor consiga expectorar secreção das vias aéreas de forma eficaz, podendo acarretar maior risco de infecções respiratórias e de hospitalizações, diminuindo sua sobrevida. Relatado que atualmente, a máquina de tosse é o melhor equipamento para fisioterapia respiratória nesses casos, pois além de promover desobstrução brônquica, também auxilia na expansão pulmonar, sendo imprescindível seu uso para a manutenção da qualidade de vida do Autor. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **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.

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. 536°. 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).

§ 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)** é uma doença do neurônio motor (DNM) e uma das principais doenças neurodegenerativas. 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. O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios motores localizados no córtex (NMS) e núcleos do tronco encefálico ou corno anterior da medula cervical torácica e lombossacra (NMI). Além dos sinais e sintomas diretamente causados pela perda neuronal, os pacientes apresentam uma série de achados clínicos indiretamente relacionados à doença, como alterações psicológicas e do sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor. Apesar de exames cognitivos



detalhados poderem mostrar anormalidades em até 50% dos pacientes, quadros de demência propriamente dita são incomuns¹.

DO PLEITO

1. A perda da força da musculatura respiratória leva à ineficácia da tosse e à hipoventilação. Atelectasias, pneumonias e insuficiência respiratória, inicialmente durante o sono e depois, mesmo na vigília, são as complicações esperadas nesta situação². O *Cough Assist* da Philips Respironics® serve para aqueles pacientes que não conseguem tossir ou eliminar as secreções de maneira eficaz, a aspiração traqueal é frequentemente usada para desobstruir as vias respiratórias. Infelizmente, os métodos invasivos de aspiração podem ser desconfortáveis para o paciente e têm sido associados a complicações, tais como hipoxemia, lesão tecidual e infecções³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **aparelho de tosse (*Cough assist*®) está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1_ANEXO4_Página 9). Entretanto, até o presente momento o equipamento pleiteado não foi analisado pela CONITEC, assim, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista para disponibilização pelo SUS.

2. Para o tratamento da **esclerose lateral amiotrófica**, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020**, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ da referida doença. Segundo o Protocolo, o manejo da **ELA** pode ser dividido em **terapia não medicamentosa** (suporte ventilatório, suporte nutricional, suporte de mobilidade e acessibilidade, suporte de comunicação, suporte multidisciplinar e **atendimento domiciliar**) e **terapia específica**.

3. É importante destacar que para o cuidado de pacientes que fazem uso de inexistente mecânico (aparelho de tosse) faz-se necessário o acompanhamento pela **Equipe de Atenção Domiciliar**, um componente da Atenção Básica, que representa um *“conjunto de ações de promoção à saúde, prevenção e tratamento de doenças e reabilitação prestadas em domicílio, com garantia de continuidade de cuidados e integrada às Redes de Atenção à Saúde”*. Assim, esta equipe realiza **avaliação das condições do paciente e domicílio, bem como a garantia de manutenção, o funcionamento do equipamento e a orientação da família e do paciente para a sua correta utilização**⁴.

4. Uma vez que o uso do equipamento de **tosse/eliminação de secreções não-invasivo (*Cough-assist*)** associado ao acompanhamento por equipe multiprofissional adequada proporciona melhora na qualidade de vida de tais usuários, após aquisição do equipamento pleiteado, **sugere-se que o mesmo seja acompanhado pelo Serviço de Atenção Domiciliar - SAD**. Diante do exposto, informa-se que o Hospital Universitário *Gaffrée e Guinle* (Evento 1_ANEXO4_Página 9) pode solicitar que seja realizada a avaliação pelo SAD.

¹ Portaria Conjunta Nº 13, de 13 de agosto de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2023.

² Scielo. PASCHOAL, I. A. et al. Insuficiência respiratória crônica nas doenças neuromusculares: diagnóstico e tratamento. J Bras Pneumol. 2007;33(1):81-92. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/vgSnj6MRsjG7PbTspYccxVw/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 mai. 2023.

³ CPAP FIT. Assistente de tosse Cough Assist E70 – Philips Respironics. Disponível em: <<https://www.cpapfit.com.br/assistente-de-tosse-cough-assist-e70-philips-respironics/p/307>>. Acesso em: 25 mai. 2023.

⁴ 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://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/cad_vol2.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2023.



5. No entanto, cabe destacar que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las⁵.

6. 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 Domiciliar⁶.

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de in-exsufador mecânico. Assim, cabe dizer que **Cough-assist**[®] corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 1. Brasília, DF, abr. 2012. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/cad_vol1.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2023.

⁶ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações Ambulatoriais. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 25 mai. 2023.