



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1491/2023

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2023.

Processo nº 5103186-76.2023.4.02.5101

Ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (BIPAP) automático**, ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** (modalidades estacionária e portátil) e aos insumos **máscara nasal** e **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram utilizados os documentos acostados ao processo relacionado nº 5100143-34.23.4.02.5101.

2. Segundo documentos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13), emitidos em 11 e 16 de setembro de 2023, pelo médico ,
a Autora, de 75 anos, apresenta **síndrome de hipoventilação pulmonar crônica** associada a **neuropatia axonal grave**. Devido à **hipoventilação crônica** necessita de:

- **Ventilação com pressão positiva BIPAP (noturno diariamente).**

- **Oxigênio domiciliar** - fonte de oxigênio estacionária em domicílio e móvel para deslocamentos para as consultas e tratamentos. Oxigênio este que deverá ser ofertado continuamente por 24h por dia via **cateter nasal**. Em caso de complicações infecciosas, e maior necessidade de oxigênio, deve ser ofertado **via máscara**. O aparelho deve ter capacidade mínima de 5l/min.

3. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID10) **G63.5 - Poli neuropatia em doenças sistêmicas do tecido conjuntivo. J96.1 - Insuficiência Respiratória Crônica**

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 **síndrome de hipoventilação pulmonar crônica**, se caracteriza por hipoventilação alveolar, definida como uma elevação na PaCO₂ para níveis >45 mmHg, pode ocorrer em vários distúrbios: síndrome de hipoventilação na obesidade, distúrbios torácicos restritivos, síndrome da apneia central do sono e DPOC. Eles são chamados de síndromes de hipoventilação. Associado à hipercapnia está o desenvolvimento de hipoxemia, a qual intensifica as manifestações clínicas e aumenta a morbidade. Além disso, a hipoventilação fica mais profunda durante o sono, podendo piorar a hipercapnia e a hipoxemia preexistentes. Em alguns casos a hipercapnia e a hipoxemia podem ocorrer apenas durante o sono, e podem não ser consideradas à avaliação com base nos valores em vigília¹.

2. **Neuropatias** são condições que acometem o sistema nervoso periférico, podendo estar relacionadas a doenças sistêmicas. A **Neuropatia Axonal Motora Aguda** é uma variante axonal motora pura da Síndrome de Guillain-Barré. Sua incidência varia de acordo com o espaço geográfico, apresentando uma incidência estimada de 30 a 65%.² As doenças neuromusculares prejudicam a renovação do ar alveolar e, por esta razão, produzem **insuficiência respiratória crônica**. A instalação da insuficiência respiratória pode acontecer de modo agudo, como nos traumas, ou ser lenta ou rapidamente progressiva, como na esclerose lateral amiotrófica, distrofias musculares, doença da placa mioneurál, etc. O comprometimento da musculatura respiratória prejudica também a eficiência da tosse e, no estado atual da terapêutica disponível no Brasil para estes doentes, pode-se dizer que a morbimortalidade nestes indivíduos está mais associada ao fato de que eles tosem mal do que de que ventilam mal³.

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 expiração. 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 destas. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete) como interface⁴.

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

¹ BMJ Best Practice – Síndromes de hipoventilação. Disponível em < <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/1153> > Acesso em: 20 out. 2023.

² FAG JOURNAL OF HEALTH – neuropatia axonal motora aguda com piora ao tratamento com imunoglobulina: relato de caso. Soares Haydée et alii. ISSN 2674-550X, 2020, v.2, n.1, p. 158 Disponível em: < file:///C:/Users/ZD2/Downloads/186-Texto%20do%20artigo-848-1-10-20200531.pdf > acesso em 20 out. 2023.

³ Jornal Brasileiro de Pneumologia. Insuficiência respiratória crônica nas doenças neuromusculares: diagnóstico e tratamento. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/vgSnj6MRsjG7PbTspYccxVw/> > Acesso em 20 out. 2023.

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: < <https://www.scielo.br/j/rbti/a/vvTShBJTXfsbMvz4S8nPgZt/abstract/?lang=pt#>> > Acesso em: 20 out. 2023.



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 pacientes⁵.

3. **A oxigenoterapia** consiste na administração de oxigênio, como forma terapêutica, em concentração à encontrada no ar ambiente. Essa administração pode ser feita por meio de **cateter nasal**, cânula nasal, máscara facial ou de Venturini, dentre outras⁶.

4. Existem quatro sistemas ou fontes de **oxigênio para fornecimento domiciliar**: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção⁷.

5. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **hipoventilação pulmonar crônica**, associada a **neuropatia axonal grave** (processo relacionado nº 5100143-34.23.4.02.5101 Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13), solicitando o fornecimento de **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)**, **oxigenoterapia domiciliar** (modalidades estacionária e portátil) e insumos **máscara nasal** e **cateter nasal** (Evento 1, INIC1, Página 22).

2. Destaca-se que o uso do **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é utilizado no tratamento de pacientes traqueostomizados ou não: portadores de **doenças neuromusculares**, DPA, SAOS grave com pressão sugerida pelo CPAP > ou = a 15cm de H₂O, e **Síndrome da Hipoventilação Alveolar**⁷.

3. **Doenças neuromusculares levam à hipoventilação alveolar**, a qual, se for de instalação lenta e progressiva, não é comumente diagnosticada nem tratada até que aconteça um episódio de insuficiência respiratória aguda. Este episódio de compensação ocorre, com frequência, durante um quadro banal de infecção de vias aéreas superiores e deve-se à incapacidade do paciente em eliminar secreções. O comprometimento da força da musculatura respiratória pode ocorrer em várias doenças dos nervos e dos músculos, e a perda da capacidade de ventilação acontece agudamente e de modo absoluto nos traumatismos raquimedulares cervicais. Distrofias musculares,

⁵ 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: 20 out. 2023.

⁶ Programa Multicêntrico de Qualificação Profissional em Atenção Domiciliar à Distância. Belo Horizonte/MG. 2013. Disponível em: <<https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/4259.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2023.

⁷ Secretaria de Estado da Saúde. Governo do Estado do Espírito Santo. Protocolo BIPAP PARA Pessoas Com Patologias Neuromusculares, Doença Pulmonar Avançada (DPA), Síndrome da Hipoventilação Alveolar e Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS). Vitória, 2017. Disponível em: <<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Protocolo/PROTOCOLO%20BIPAP%20REVISADO.%20ap%3%B3s%20consulta%20p%3%BAblica%20PDF.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2023.



neuropatias e doenças da placa mionerual, quando acometem a musculatura da respiração, têm outro tipo de evolução: em surtos, ou então com piora progressiva, em velocidade variável³.

4. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁸.

5. Diante do exposto, informa-se que o uso de **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** com uso de **máscara nasal** e o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** com uso de **cateter nasal estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora - **hipoventilação pulmonar crônica**, associada a **neuropatia axonal grave** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13).

6. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, seguem as considerações:

7. O equipamento BIPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) 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). Contudo, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), seu fornecimento ocorre apenas através do **Serviço de Atenção Domiciliar**, o que não configura o caso da Autora.

8. 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 hipoventilação pulmonar crônica, associada à neuropatia axonal.

9. 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^{9,10}, – o que não se enquadra ao quadro clínico da Requerente.

10. Entretanto, vale ressaltar que de acordo com a **Portaria GM/MS nº 370, de 04 de junho de 2008**, a **neuropatia - Atrofia muscular peronial (tipo axonal)**, patologia da Autora, encontra-se no Rol das doenças contempladas pelo Programa de Assistência Ventilatória Não Invasiva aos Portadores de Doenças Neuromusculares¹¹.

11. No que se refere ao acesso da oxigenoterapia, informa-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) – o que não se enquadra ao caso da Autora. Assim, a

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigeno terapia 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: 20 out. 2023.

⁹ 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: 20 out. 2023.

¹⁰ 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: 20 out. 2023.

¹¹ 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: 20 out. 2023.



oxigenoterapia é contemplada no SUS de acordo com a Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

12. No entanto, até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

13. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

14. Neste sentido, informa-se que a Autora é atendida pelo Hospital Universitário Gafrée e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13), que poderá promover o seu acompanhamento.

15. Adicionalmente, cabe esclarecer que o equipamento **BiPAP** e os insumos **máscara e cateter nasal** pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

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

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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