



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0703/2022

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2022.

Processo nº 0049740-24.2021.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª **Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **BiPAP** e ao atendimento de **fisioterapia respiratória**.

I - RELATÓRIO

1. Este Núcleo considerou os itens prescritos em documento médico (fl. 18), a saber **BiPAP** e **fisioterapia respiratória** por tais solicitações serem de competência médica.
2. De acordo com o documento médico (fl.18) emitido em 04 de setembro de 2020, pela médica em impresso do Instituto de Neurologia Deolindo Couto – UFRJ, trata-se de Autora, 39 anos de idade, com diagnóstico confirmado por estudo genético de **glicogenose – Doença de Pompe**, cadeirante há cerca de 03 anos quando interrompeu a medicação para tratamento de reposição enzimática, passando a usar o equipamento **BiPAP**. Encontra-se com mobilidade restrita a cadeira de rodas, não consegue fazer transferência cadeira/vaso/cadeira, cama/cadeira/cama sem ajuda de terceiros. Tem cama alta da qual consegue erguer-se com apoio, não consegue deitar em decúbito dorsal, mesmo com BiPAP. Apresenta dor no quadril, ombro e pescoço. Necessita de **fisioterapia respiratória contínua**, conforme documento médico (fl.18).

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. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito do referido Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

QUADRO CLINICO

1. A **Doença de Pompe** é uma doença neuromuscular do tipo miopatia metabólica – grupo de doenças que se caracterizam por alterações no metabolismo do glicogênio (**glicogenoses**), das mitocôndrias (mitocondriopatias) ou dos canais iônicos (canalopatias)¹. A **doença de Pompe**, também conhecida como **glicogenose tipo IIa**, caracteriza-se por ser autossômica recessiva e pelo depósito lisossomal de glicogênio consequente à deficiência da enzima alfa-glicosidase ácida (GAA), o que leva ao acúmulo de glicogênio intralisossômico, resultando em seu acúmulo intracelular maciço. Com o avançar da doença, ocorre ruptura dos lisossomos e formação de "lagos de glicogênio" intracelulares, que estimulam a liberação de outras hidrolases no citoplasma, causando autofagia e morte celular. Os tecidos muscular e nervoso são os mais atingidos. As manifestações iniciais podem ocorrer intra-útero ou após a quinta década de vida, e a velocidade de progressão pode ser rápida e letal (forma infantil) ou extremamente lenta (forma tardia)².

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

¹ REED, U. C. Doenças neuromusculares. *Jornal de Pediatria*, São Paulo, v. 78, supl. 1, p. S89-103, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v78s1/v78n7a12.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

² PEREIRA, S. J.; BERDITCHEVSKY, C. R.; MARIE, S. K. N. Relato do primeiro paciente brasileiro com a forma infantil da doença de Pompe tratado com alfa-glicosidase recombinante humana. *Jornal de Pediatria*, Porto Alegre, v. 84, n. 3, p. 272-75, mai./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v84n3/v84n3a14.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.



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.

2. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 0116180-62.2021.8.19.0001 pelo **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – **Ingrid de Siqueira Nascimento** – com mesmo pleito e documento médico, para o qual foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1028/2021, em 26 de maio de 2021.

2. Informa-se que o equipamento **BiPAP** e o atendimento de **fisioterapia respiratória estão indicados** ao quadro clínico da Autora (fl. 18).

3. Quanto à disponibilização dos itens prescritos, no âmbito do SUS, cumpre mencionar que, CONITEC recomendou a incorporação do ventilador mecânico para ventilação não invasiva (BiPAP) apenas para o tratamento de pacientes com Fibrose Cística associada a insuficiência respiratória avançada^{6,7} – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Requerente (fl.18).

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=s0102-35862000000600011>. Acesso em: 12 abr. 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://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2010/n_03-04/06.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2022.

⁵ Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO. Definição de fisioterapia. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=2344>. Acesso em: 12 abr. 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: 12 abr. 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



4. Dessa forma, embora o equipamento **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) tenha sido padronizados no SUS**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), **os critérios de acesso não contemplam a doença da Autora.**
5. Considerando as características do dispositivo pleiteado, este Núcleo não identificou outro equipamento fornecido no SUS que possa ser sugerido em alternativa.
6. Cabe ainda esclarecer que o equipamento **BiPAP possui registro ativo** para diversas marcas comerciais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
7. No que tange ao atendimento fisioterápico, insta informar que o mesmo **está padronizado no SUS**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), com os seguintes nomes e códigos de procedimentos: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8) e atendimento fisioterapêutico em paciente com transtorno respiratório sem complicações sistêmicas (03.02.04.002-1), conforme o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
8. O acesso ao serviço de fisioterapia ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.
9. Assim, como a Autora é atendida em uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Instituto de Neurologia Deolindo Couto - UFRJ (fl. 18), informa-se que é de **responsabilidade da referida unidade realizar o atendimento de fisioterapia respiratória ou em caso de impossibilidade de atender tal demanda, promover o encaminhamento da Autora à uma unidade apta em atendê-la.**
10. Dessa forma, este Núcleo consultou o site do Sistema Estadual de Regulação (SER) e o SISREG, onde consta que a Autora foi inserida em 15 de junho de 2021, para realização de consulta em pneumologia/doença neuromuscular - orientações do uso de BiPAP – PPI, na Associação Fundo de Incentivo a Pesquisa e Tratamento de Doenças Neuromusculares (AFIP TDN RJ), **no entanto, consta que a Autora faltou ao dia da consulta.**
11. Diante o exposto, recomenda-se que a Autora seja questionada quanto à informação acima.
12. Informa-se também que, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde verificou-se a publicação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **Doença de Pompe**, somente para indivíduos com diagnóstico de Doença de Pompe do tipo

fibrose cística. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211123_Relatorio_Ventilacao_Nao_Invasiva_Fibrose_Cistica_CP10_3.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2022.

⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalm.s.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 12 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

precoce (início dos sintomas até 12 meses de idade), situação não informada no documento médico, bem como não foi contemplado o fornecimento do BiPAP.

13. Por fim, destaca-se que as características do equipamento pleiteado, conforme descrito à inicial, não estão corroborados no documento médico apresentado, embora entende-se que o BiPAP é necessário para o caso em tela.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02