



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 058/2021

Vitória, 19 de janeiro de 2021.

Processo nº [REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial da Fazenda Pública de Vila Velha – ES, requeridas pelo MM Juiz de direito Dr. Felipe Bertrand Sardenberg Moulin, sobre o procedimento: **BIPAP, fonoaudiólogo, neurologista, fisioterapia e o medicamento Riluzol.**

I- RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial, o Requerente, de 72 anos, é portador de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), com sintomas iniciados em setembro de 2019 e diagnóstico em janeiro de 2021, necessitando de fonoaudiólogo, neurologista, do medicamento RILUZOL 50mg e BIPAP. Alega que procurou o Sistema de Único de Saúde (SUS) e foi informado que diante da pandemia, está impossibilitado de atender as suas necessidades. Pelo exposto, recorre a via judicial.
2. Às fls. 19 a 23 consta laudo médico, datado de 11/01/2021, informando que o Requerente é portador de Esclerose Lateral Amiotrófica forma bulbar e está em fase intermediária da doença com necessidade de fisioterapia respiratória diária e ventilação não invasiva, fonoaudiólogo, BIPAP, acompanhamento com neurologista, e riluzol 50 mg, 2 vezes ao dia. Assinado pelo médico neurologista, Dr. Diego de Castro dos Santos, CRM ES 11.111.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. **A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º – Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.
Parágrafo Primeiro – Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.
Parágrafo Segundo – Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.
3. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
4. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2006, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

5. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

6. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

7. A **Portaria SAS/MS nº 1151, de 11 de novembro de 2015**, estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Esclerose Lateral Amiotrófica, estabelecendo o medicamento Riluzol como terapêutica.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

DA PATOLOGIA

1. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)**, é um distúrbio neurodegenerativo de origem desconhecida, progressivo e associado à morte do paciente em um tempo médio de 3 a 5 anos. Sua incidência estimada é de 0,6 a 2,6 indivíduos portadores para cada 100.000 habitantes/ano. A idade é o fator preditor mais importante para a sua ocorrência, sendo mais prevalente nos pacientes entre 55 e 75 anos de idade. Trata-se de um distúrbio progressivo que envolve a degeneração do sistema motor em vários níveis: bulbar, cervical, torácico e lombar.
2. O quadro clínico da ELA reflete a perda de neurônios do sistema motor – do córtex ao corno anterior da medula. Os sinais físicos desse distúrbio incluem achados de ambos neurônios motores superiores (NMS) e inferiores (NMI). A disfunção sensitiva é incompatível com o diagnóstico de ELA, a não ser que faça parte de um distúrbio subjacente. Os achados físicos correlacionam-se com as diferentes topografias da degeneração dos núcleos motores: bulbar, cervical ou lombar.
3. Os principais sinais e sintomas da ELA podem ser reunidos em dois grupos:
 - a) sinais e sintomas resultantes diretos da degeneração motoneuronal: fraqueza e atrofia, fasciculações e câibras musculares, espasticidade, disartria, disfagia, dispneia e labilidade emocional;
 - b) sinais e sintomas resultantes indiretos dos sintomas primários: distúrbios psicológicos, distúrbios de sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor.
4. O diagnóstico da ELA é feito com base na presença de sinais de comprometimento do NMI e NMS concomitantes em diferentes regiões. Os critérios de “El Escorial” classificam os diagnósticos em vários subtipos:

ELA DEFINITIVA: Sinais de NMS e NMI em três regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

ELA PROVÁVEL: Sinais de NMS e NMI em duas regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral) com algum sinal de NMS rostral aos sinais de NMI.

ELA PROVÁVEL COM SUPORTE LABORATORIAL: Sinais de NMS e NMS em uma região ou sinais de NMS em uma ou mais regiões associados à evidência de denervação aguda na eletroneuromiografia (ENMG) em dois ou mais segmentos.

ELA POSSÍVEL: Sinais de NMS e NMI em uma região somente.

ELA SUSPEITA: Sinais de NMI em uma ou mais regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral). Sinais de NMS em uma ou mais regiões (bulbar, cervical, torácica ou lombossacral).

5. Todo o paciente com suspeita de ELA deve submeter-se aos seguintes exames, com os respectivos resultados compatíveis com essa doença:

- Ressonância magnética (RM) de encéfalo e junção craniocervical com ausência de lesão estrutural que expliquem os sintomas; ENMG de quatro membros com presença de denervação em mais de um segmento e neurocondução motora e sensitiva normais;

- Hemograma completo dentro da normalidade;

- Função renal (ureia e creatinina séricas) dentro da normalidade;

- Função hepática (ALT/TGP e AST/TGO séricas) e tempo de protrombina dentro da normalidade

DO TRATAMENTO

1. Para o tratamento da ELA, várias estratégias modificadoras da doença têm sido testadas em ensaios clínicos, mas apenas um medicamento (riluzol) foi aprovado até agora.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- 2. Estudos clínicos controlados demonstram a eficácia do riluzol em reduzir a progressão da doença e aumentar a sobrevida dos pacientes, especialmente nos estágios iniciais da doença.** Existe pouca informação sobre a farmacocinética do riluzol em pacientes com insuficiência hepática ou renal, sendo esta situação motivo de cautela na indicação.
- 3. Entre todas as condutas terapêuticas não farmacológicas, o suporte ventilatório não invasivo, nas suas várias modalidades, é a que mais aumenta a sobrevida e a qualidade de vida do paciente com ELA,** sendo inclusive possivelmente superior ao uso de riluzol. Outra prática com benefícios prováveis no aumento da sobrevida e da qualidade de vida é o treinamento muscular inspiratório. Exercícios físicos de leve intensidade parecem ser benéficos e não prejudiciais como se acreditava anteriormente.

DO PLEITO

- 1. BIPAP (bilevel positive pressure airway):** é um dos tipos de respiradores mecânicos usados no suporte ventilatório por pressão e que são tipicamente empregados para a ventilação não invasiva. Semelhante a um compressor, ele tem a capacidade de gerar um fluxo de ar para o paciente fazendo com que a pressão nas vias aéreas.
- 2. Fonoaudiólogo.**
- 3. Fisioterapia.**
- 4. Consulta em neurologia.**
- 5. Riluzol 50mg:** está indicado para prolongar a vida ou retardar a instituição da ventilação mecânica em doentes com esclerose lateral amiotrófica (ELA). Estudos clínicos têm demonstrado que o Riluzol prolonga a sobrevivência de doentes com ELA (2-3 meses). Sobrevivência foi definida como doentes vivos, não entubados para ventilação mecânica e sem traqueostomia. Não há evidência de efeito terapêutico do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Riluzol na função motora, função pulmonar, fasciculações, força muscular e sintomas motores. Esse medicamento não demonstrou ser eficaz nos estádios finais da ELA.

5.1 A segurança e eficácia do Riluzol só foram estudadas na ELA. Portanto, o Riluzol não deve ser usado em doentes com qualquer outra forma de doença neuronal motora.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. No presente caso, o Requerente, de 72 anos, é portador de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), com sintomas iniciados em setembro de 2019 e diagnóstico em janeiro de 2021, necessitando de fonoaudiólogo, fisioterapia, neurologista, do medicamento RILUZOL 50mg e BIPAP.
2. Não consta nos documentos enviados solicitação administrativa prévia da consulta ou evidências que comprove a negativa de fornecimento por parte dos entes federados (Município e Estado). É importante informar que apenas o encaminhamento/solicitação não é suficiente para que o Requerente tenha acesso aos procedimentos pleiteados, é necessário que solicite administrativamente, caso contrário ele não é colocado na fila de espera. Cabe ao Município fazê-lo, independente se existe profissional/serviço regulado.
3. Em conclusão, este Núcleo entende que a fisioterapia e as consultas em fonoaudiologia e em neurologia são padronizadas pelo SUS. Sabe-se que diagnóstico precoce da doença, quando o paciente tem apenas sintomas focais em uma ou duas regiões, pode ser difícil e dependerá da presença de sinais em outras regiões afetadas e de várias investigações seriadas. Não foi anexado aos documentos enviados ao NAT, os exames complementares que, por ventura, foram realizados (ressonância magnética, eletroneuromiografia, hemograma e outros) pelo Requerente, que poderia corroborar o diagnóstico de ELA descrito no laudo médico. Mas considerando que o diagnóstico foi realizado adequadamente, entendemos que a fisioterapia, e as consultas em fonoaudiologia e em neurologia estão indicadas para o caso em tela. Cabe a Secretaria



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

de Estado da Saúde disponibilizar a consulta em neurologia, com brevidade, em local de referência para o atendimento de pacientes com alterações neurológicas, como por exemplo o Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM). Ao Município cabe disponibilizar consulta em fonoaudiologia e a fisioterapia. Mesmo que não seja do Município a responsabilidade pela disponibilização da consulta em neurologia, ele deve cadastrá-la no sistema de regulação disponibilizado pela SESA, caso ainda não tenha sido, independente se existe ou não prestador credenciado e acompanhar a tramitação até que a seja efetivamente agendada e informar ao Requerente.

4. Em relação ao pleito de BIPAP, sugerimos que o Requerente seja encaminhado pelo Município para o Programa de BIPAP/CPAP da Secretaria de Estado da Saúde, localizado no CRE Metropolitano, e este deverá disponibilizar consulta avaliativa, dentro de um prazo que respeite o princípio da razoabilidade, assim como, após a avaliação, caso ele possua indicação clínica para o uso do BIPAP, disponibilizar o aparelho, as instruções e treinamento para o seu uso, bem como monitoramento do agravo.
5. Não se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho federal de Medicina), mas é sabido que um plano de atenção terapêutica positivo para pacientes com ELA, são pré-requisitos essenciais para um melhor resultado clínico e fim terapêutico, o que concede prioridade ao pleito.
6. Vale lembrar o Enunciado nº 93 da I, II E III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que:

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a **100 (cem) dias para consultas e exames**, e de **180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos**”. (grifo nosso)



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

7. Quanto ao medicamento **Riluzol 50mg**, informamos que está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para Esclerose Lateral Amiotrófica, sendo disponibilizado pela rede pública estadual em conformidade com os critérios definidos em tal Protocolo. **São incluídos neste Protocolo os pacientes que apresentarem os critérios diagnósticos para ELA definitiva ou ELA provável com suporte laboratorial (conforme descrito no item patologia), avaliados por médico especialista em neurologia e com laudo detalhado.**
8. **No entanto, esclarecemos que não foi remetido a este Núcleo nenhum comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede pública de saúde, através da Farmácia Cidadã Estadual, tampouco foi remetido documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte deste ente federado.**
9. Considerando que o medicamento **Riluzol está padronizado na apresentação de 50mg**, considerando que não consta negativa de fornecimento emitida pelo estado ou comprovante de solicitação administrativa prévia, este Núcleo entende que **cabe ao Requerente solicitar administrativamente o medicamento pleiteado, junto à Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica por meio da Farmácia Cidadã Estadual, mediante apresentação de todos os documentos necessários definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, não se justificando a disponibilização do referido medicamento pela via judicial, neste momento.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

OLIVEIRA, Acary Souza Bulle; PEREIRA, Roberto Dias Batista. Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): three letters that change the people's life. For ever. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 67, n. 3a, p. 750-782, Sept. 2009. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2009000400040&lng=en&nrm=iso>. access on 18 Jan. 2021. <https://doi.org/10.1590/S0004-282X2009000400040>. Acesso em: 19 janeiro 2021

ABREU-FILHO, Antonio G.; OLIVEIRA, Acary S. B.; SILVA, Helga C. A.. Aspectos psicológicos e sociais da esclerose lateral amiotrófica: revisão. Psic., Saúde & Doenças, Lisboa, v. 20, n. 1, p. 88-100, mar. 2019. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1645-00862019000100007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 19 janeiro 2021

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Esclerose Lateral Amiotrófica**. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ELA.pdf>. Acesso em: 19 janeiro 2021