



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2483/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0807104-15.2022.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos: **concentrador de oxigênio portátil, cilindro de oxigênio medicinal em aço com capacidade 40 litros com recarga mensal, kit de oxigênio portátil com capacidade de 5 litros com rodinhas + recarga mensal.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos do Instituto de Doenças do Tórax Hospital - Universitário Clementino Fraga/RJ (fls. Num. 27517373 - Pág. 7 e Num. 27517373 - Pág. 8), emitidos em 21 de dezembro de 2021 e 04 de fevereiro de 2022, pelos médicos [REDACTED] e o documento não datado em impresso da Defensoria Pública para Laudo Médico Padrão de Pleito Judicial de Equipamentos Médicos (fls. Num. 27517372 - Pág. 1 e Num. 27517372 - Pág. 2), emitido pelo médico [REDACTED].

2. Trata-se de Autora de **66 anos de idade**, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) Gold D, insuficiência respiratória crônica, bronquiectasia e ex-tabagista**, encontra-se internada no Instituto de Doenças do Tórax Hospital - Universitário Clementino Fraga desde 25/11/2021, devido a **descompensação infecciosa** da doença de base. Dependente de uso de oxigênio suplementar contínuo, com indicação do uso domiciliar segundo as normas da Sociedade de Pneumologia e Tisiologia: saturação de O₂ < 88% e PaO₂ < 55 mmHg em ar ambiente. Foi informado pela equipe médica assistente que a Autora **aguarda disponibilização desta estrutura para alta hospitalar, necessitando do início imediato e há risco de morte em caso de não utilização continuamente nas 24 horas do dia**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J44.9 - doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada** e **J96.1 - insuficiência respiratória crônica**.

3. Seguem sugestões de equipamentos disponíveis para fornecimento de oxigênio:

- Modalidades estacionárias:

- Cilindros de aço com oxigênio gasoso comprimido;
- Compressores de oxigênio;
- Fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida;
- Concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica.

- Modalidades portáteis (mochila para transporte):



- ✓ **Reservatório portátil de oxigênio líquido;**
 - ✓ Cilindros de alumínio com oxigênio gasoso comprimido;
 - ✓ Concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica acumulada.
- Via de administração: **cateter nasal** tipo “óculos”, com fluxo de 2l/Min.

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 **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da **DPOC** envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A **DPOC** está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a **DPOC** é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – **Muito Grave**. No estágio III, grave a qualidade de vida está bastante afetada e as exacerbações são mais frequentes e graves. A iniciativa global para **DPOC** (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro¹.

2. A **insuficiência respiratória** pode ser dividida em duas grandes categorias, insuficiência pulmonar e falência do drive respiratório². A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.

² NICHOLS, D. G. N. Golden Hour: emergência pediátrica. Capítulo 3. Insuficiência Respiratória. p.47. Rio de Janeiro: Elsevier. pp.599.



complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde³.

3. O termo **bronquiectasia** é definido como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. Uma vez estabelecidas, as bronquiectasias costumam constituir-se numa afecção permanente. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias. As bronquiectasias podem fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou por alterarem a estrutura morfofuncional das vias aéreas, que em geral apresentam as bronquiectasias como um dos componentes estruturais (por vezes até como principal achado)⁴. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e cor pulmonale⁵.

4. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁶.

DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **oxigenoterapia domiciliar prolongada (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 crônica⁷.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{3,8}.

3. 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;

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.6, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁴ HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. *Revista Portuguesa de Pneumologia*, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0873-21592010000400009>. Acesso em: 23 jun. 2022.

⁵ II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 2004. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/supl_124_40_dpoc_completo_finalimpresso.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2022.

⁶ Lima M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. *Residência Pediátrica* 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2022.

⁷ 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: 11 out. 2022.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.



- 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: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.

4. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula** ou *prong nasal*, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)³.

III – CONCLUSÃO

1. A prescrição de oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP⁹.

2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos, assim como o insumo cateter nasal estão indicados diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documentos médicos (fls. Num. 27517373 - Pág. 7 e Num. 27517373 - Pág. 8).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

4. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁰ – o que se enquadra ao caso da Autora. Todavia, este Núcleo não encontrou nenhuma via de acesso administrativa para disponibilização do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica

5. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³. 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.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente está sendo assistida pelo Instituto das Doenças do Tórax - Hospital Universitário Clementino Fraga. Assim, informa-se a referida instituição poderá realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 11 out. 2022.

¹⁰ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.



7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **há** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** e **diabetes mellitus**, que não contemplam o fornecimento do item pleiteado.
8. Acrescenta-se que em documentos médicos ((fls. Num. 27517373 - Pág. 7 e Num. 27517373 - Pág. 8), foi informado que no momento a Suplicante encontra-se, internada no Instituto das Doenças do Tórax, aguarda disponibilização da oxigenoterapia e seus equipamentos para alta hospitalar, necessitando do início imediato e há risco de morte em caso de não utilização continuamente nas 24 horas do dia. Salienta-se que a demora exacerbada no processo de desospitalização e início do referido tratamento de forma domiciliar pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.
9. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se que **cateter nasal - possui registro ativo** na **ANVISA**¹¹. Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio**, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹².
10. Quanto à solicitação autoral (fl. Num. 27517368 - Pág. 9 e Num. 27517368 - Pág. 10, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 11 out. 2022.

¹² ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 11 out. 2022.