



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2924/2022

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2022.

Processo nº0041960-56.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos **concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio e mochila de oxigênio líquido**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico em impresso da Policlínica Piquet Carneiro - Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (fl. 13) emitido em 24 de outubro de 2022, pelo médico , trata-se de Autor de 54 anos de idade, em acompanhamento no ambulatório de pneumologia na referida unidade, apresenta quadro de **Fibrose Pulmonar Idiopática progressiva**, com acometimento pulmonar associada a limitação importante a atividades físicas evidenciando **saturação basal de oxigênio abaixo de 88%** em repouso. Necessitando do uso de **oxigenoterapia contínua** durante todo período diurno e noturno para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea.

3. É informado pelo médico assistente que o **Autor vem apresentando piora rapidamente progressiva com necessidade de oxigenoterapia de emergência, com risco de arritmia e morte em caso do não uso de oxigênio.** A oxigenoterapia deve ser feita com equipamentos **estacionários** e **portáteis** (cilindros pequenos) que permitem o uso domiciliar e durante suas atividades extradomiciliares. Sendo reiterada as sugestões: **concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio líquido + mochila com oxigênio líquido + cateter nasal tipo óculos** com fluxo de 2 a 3 l/Min. Foi citada a **Classificação Internacional de Doenças (CID 10): J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose.**

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 **fibrose pulmonar idiopática** (FPI), cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de FPI é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido¹.

2. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos saudáveis, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular².

3. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio³. A **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁴. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁵.

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

¹ RUBIN, A. S, et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 22 nov. 2022.

² MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. *Medicina*, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2022.

³ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁴ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. *Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada*. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

⁵ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. *Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol.*, São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.



exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁶.

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^{3,7}.

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;
- 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. Inicialmente, cabe destacar que consta prescrito o insumo cateter nasal (fl. 13), embora o mesmo não conte pleiteado à Inicial (fl. 5), este Núcleo entende que o referido insumo é necessário como via de administração da oxigenoterapia e que sua ausência inviabiliza a realização do tratamento de **oxigenoterapia domiciliar**. Sendo assim, este Núcleo dissertará sobre a indicação dos equipamentos prescritos pelo **profissional médico** devidamente habilitado – **cateter nasal**.

2. 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 ODP⁸.

3. Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e os equipamentos **concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio, mochila com oxigênio líquido** e o insumo **cateter nasal tipo óculos** estão indicados, diante a condição clínica que

⁶ 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: 22 nov. 2022.

⁷ 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: 22 nov. 2022.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 22 nov. 2022.



acomete o Autor (fl. 13). Sendo imprescindíveis e eficazes para o tratamento da moléstia do mesmo.

4. 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 Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

5. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁹ – o que não se enquadra ao caso do Autor. Assim, este Núcleo não encontrou nenhuma via de acesso administrativa para disponibilização do tratamento com oxigenoterapia domiciliar contínua, no âmbito do município Niterói e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica

6. 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, o Autor 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.

7. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente está sendo assistido pelo Policlínica Piquet Carneiro - Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (fl. 13). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda

8. Acrescenta-se que em documento médico (fls.13), foi relatado pelo médico assistente que o Autor vem apresentando piora rapidamente progressiva com necessidade de oxigenoterapia de emergência, com risco de arritmia e morte em caso do não uso de oxigênio. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**, mas de **tratamento, equipamentos e insumo** para a saúde.

10. 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 **concentrador de oxigênio, mochila de oxigênio e cateter nasal tipo óculos – possuem registro ativo na ANVISA**¹⁰. 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 sanitárias¹¹.

⁹CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

¹⁰ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 22 nov. 2022.

¹¹ANVISA. 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: 22 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Quanto à solicitação autoral (fl. 9 e 10, item “VII”, subitens “3” e “4”) 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 parte 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.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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