



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2303/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0906383-58.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus **equipamentos** estacionários e portáteis (mochila de oxigênio líquido, concentrador de oxigênio, cilindro) e o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Policlínica Piquet Carneiro - Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (Num. 71887781 - Pág. 5), emitido em 07 de agosto de 2023, pela médica - a Autora, de 59 anos de idade, em acompanhamento na Unidade acima mencionada com diagnóstico de **Esclerose Sistêmica** e **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, com **insuficiência cardíaca** e **hipertensão pulmonar**, evoluindo com limitação funcional importante e **hipoxemia** acentuada nas atividades físicas, apresentou dessaturação importante durante teste de caminhada de 6 minutos com sat O² mínima de 82%. Classe funcional III.

2. Informa que a Autora necessita do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** por todo o período diurno e noturno – 24 horas por dia, para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea e evitar a evolução da doença. Informa ainda que, o não fornecimento de oxigênio suplementar configura risco de morte. Menciona os Códigos de Classificação de Doenças – CID 10: **M32 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico)**; **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva** e **I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária**.

3. Reitera as sugestões para administração de **oxigenoterapia domiciliar** sob **cateter nasal** com fluxo de 1 a 2L/min, para uso 24 horas ao dia, a saber:

- **Mochila com oxigênio líquido** tamanho padrão – fonte portátil
- **Concentrador de Oxigênio** – fonte estacionária
- **Cateter Nasal**

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 **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos (1). Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. A doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES *sine* escleroderma (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo). A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de doença pulmonar intersticial (DPI). A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, fenômeno de Reynaud – FRy, doença esofágica, esclerodactilia e telangiectasias)¹.

2. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença inflamatória crônica de origem autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do LES permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais e genéticos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, manifestações mucocutâneas, hematológicas, articulares, inflamações das membranas (serosites), inflamação nos rins (nefrite), inflamação dos vasos (vasculite), miosite, alterações neuropsiquiátricas e menos comumente, hipertensão pulmonar e pneumonite lúpica.²

3. A **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** é uma síndrome clínica complexa, caracterizada por dispneia ao esforço, fadiga e, frequentemente, por edema periférico, resultantes de uma disfunção global. Embora o grau dessa disfunção possa ser quantificado através de métodos diagnósticos invasivos e não invasivos, a gravidade dos sintomas é difícil de ser avaliada devido a sua subjetividade. É uma doença progressiva e letal quando não tratada e, mesmo com os tratamentos existentes atualmente, os índices de mortalidade permanecem altos e a qualidade de vida é, em geral, significativamente comprometida³.

4. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os

¹ CONITEC. PORTARIA CONJUNTA Nº 16, DE 10 DE AGOSTO DE 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 21, de 1 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.

³ KAMEL, C. S. et al. Insuficiência Cardíaca Congestiva. Correlação entre a Classe Funcional e as Funções Sistólica e Diastólica Avaliadas pela Ecocardiografia com Doppler. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, Rio de Janeiro, v. 76, n. 2, p. 127-131, 2001. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/2001/7602/7602004.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.



níveis pressóricos na circulação pulmonar. É definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco⁴. Também pode estar associada ao lúpus eritematoso sistêmico⁵. A morbidade e mortalidade da hipertensão pulmonar são causadas pela disfunção e falha do ventrículo direito. Nos casos de hipertensão leve/moderada, o impacto na função ventricular pode ser controlado por medicamentos ou por meio de intervenções direcionadas à doença primária. Nos casos de hipertensão pulmonar severa, os níveis pressóricos são semelhantes àqueles presentes na circulação sistêmica, causando insuficiência cardíaca e alta mortalidade meses após o diagnóstico inicial⁶.

5. A abordagem terapêutica atual da **HAP** divide-se em tratamento não farmacológico, adjuvante dos fenômenos associados (trombose in situ, **hipoxemia** - redução de oxigênio no sangue, insuficiência cardíaca direita) e específico da hipertensão pulmonar. A oxigenoterapia em pacientes com **HAP** idiopática mostrou benefício entre aqueles pacientes com hipoxemia em repouso ou durante exercício. As indicações atuais para o uso da oxigenoterapia contínua são: a) $PaO_2 \leq 55\text{mmHg}$ ou $SaO_2 \leq 88\%$ em repouso; b) PaO_2 entre 56 e 59mmHg ou $SaO_2 = 89\%$ em repouso associado a *cor pulmonale* ou hematócrito $\geq 56\%$; c) $PaO_2 \leq 55\text{mmHg}$ ou $SaO_2 \leq 88\%$ documentada durante exercício⁷.

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 crônica⁸.

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^{3,9}.

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;

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-hipertensao-arterial-pulmonar-2014.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 35, 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão arterial pulmonar. PORTARIA Nº 35, DE 16 DE JANEIRO DE 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁶ TUDER, R. M. Hipertensão pulmonar: caracterização baseada na experiência de centros de referência. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 52, n. 3, p. 127-129, São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302006000300003&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta Pública Nº 8, de 25 fev. 2010. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sas/2010/cop0008_25_02_2010.html>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁸ 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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁹ 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: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 ODP**.¹⁰

2. Diante do exposto, o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, seus equipamentos em **fontes estacionárias** e **portáteis** e o insumo **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** diante da condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (Num. 71887781 - Pág. 5).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **se encontra 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 aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹¹ – o que não se enquadra ao caso da Autora. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não foram localizadas formas de acesso pela via administrativa para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar, assim 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 oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Autora está sendo assistida pela Policlínica Piquet Carneiro - Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (Num. 71887781 - Pág. 5). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento

¹⁰ 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: 10 out. 2023.

¹¹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

especializado, ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

7. Ressalta-se que, foi aprovado pelo Ministério da Saúde, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Sistêmica, através da Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022 e para Lúpus Eritematoso Sistêmico através da Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022.

8. Atenta-se que, conforme citado em laudo médico acostado (Num. 71887781 - Pág. 5), **o não fornecimento de oxigênio suplementar configura risco de morte.** Assim, entende-se que a demora no início do tratamento requerido pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. No que tange ao registro dos equipamentos e insumo necessários para a oxigenoterapia domiciliar contínua, informa-se que **concentradores de oxigênio, reservatório de oxigênio líquido** (estacionário e portátil) e **cateter nasal – possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA,

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 71887780 - Págs. 16 e 17, item “VI – Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia d o autor ...*”, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN-RJ 48034
Matr.: 297.449-1

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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