



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0699/2019

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2019.

Processo nº 5005735-30.2019.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** (cateter nasal e concentrador de oxigênio).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com informações pertinentes ao pleito.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO5, págs. 5 e 6; Evento 1, ANEXO5, págs. 4 a 8), emitidos em 27 de março e 03 de abril de 2019, pela médica (CREMERJ) a Autora tem diagnóstico de **doença pulmonar intersticial com fibrose** secundária à doença autoimune (**Lúpus + Síndrome de Sjogren + Esclerose Sistêmica + Insuficiência respiratória**), apresentando dispneia em repouso, com indicação de **oxigenoterapia domiciliar contínua** por 24h sob **cateter nasal** com fluxo de: sentada, em repouso – 2L/min; ao deambular e ao dormir – 3L/min. Necessita de **concentrador de oxigênio** para uso no domicílio e de equipamento portátil para uso fora do domicílio. Foi mencionado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer evolução com hipertensão arterial pulmonar e risco de arritmias cardíacas e morte devido à hipoxemia, configurando urgência. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J96.9 – Insuficiência respiratória não especificada**.
3. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO5, pág. 3; Evento 1, ANEXO12, págs. 3 a 7), emitidos em 03 e 10 de abril de 2019, pelo médico a Autora tem diagnóstico de **Lúpus Eritematoso Sistêmico, esclerodermia e doença pulmonar intersticial**, apresentando lesões cutâneas, serosite com derrame pericárdico, dispneia de repouso, sem condições para deambular. Necessita de aporte de **oxigênio suplementar contínuo em domicílio** e portátil, com saturação de O2 em ar ambiente de 76%. A Autora é portadora de **insuficiência respiratória crônica**. Foi mencionado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá evoluir para óbito, configurando urgência. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: **M34.0 – Esclerose Sistêmica Progressiva**, **M32.1 – Lúpus Eritematoso Disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**, **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J96.1 – Insuficiência respiratória crônica**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. A mortalidade dos pacientes com LES é cerca de 3 a 5 vezes maior do que a da população geral e está relacionada à atividade inflamatória da doença, especialmente quando há acometimento renal e do sistema nervoso central (SNC). Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematúria e proteinúria persistentes os achados mais observados. Nefrite lúpica pode cursar com síndrome nefrítica ou nefrótica, consumo de complementos, positividade do anti-DNA nativo e, nas formas mais graves, trombocitopenia e perda de função renal¹. O espectro clínico das manifestações articulares do LES é bastante variado, mas, devido a outras manifestações potencialmente graves, dificilmente estas se tornam a queixa dominante. Nesta enfermidade podem ser encontrados quadros de dor articular, rigidez, sinovites fugazes e artrites deformantes não-erosivas (artropatia de Jaccoud) ou erosivas (rhus). Nos casos em que o processo inflamatório é evidente, é possível que os pacientes passem inicialmente por um diagnóstico de artrite reumatóide até que a expressão completa do LES se torne evidente².
2. A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia auto-imune. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados pela infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de xerofthalmia (olhos secos) e xerostomia (boca seca). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos trato respiratório, gastrointestinal e uro-genital. A SS pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças auto-imunes como artrite reumatóide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (SS secundária). Embora pessoas de todas as idades possam ser afetadas, a doença tem maior incidência

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2019.

² CAZNOCH, C. J. et al. Padrão de Comprometimento Articular em Pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico e sua Associação com Presença de Fator Reumatóide e Hiperelasticidade. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 46, n.4, p. 261-265, jul/ago, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46n4/31821.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

entre indivíduos na quarta e quinta décadas de vida, sendo as mulheres mais acometidas do que os homens³..

3. A **esclerose sistêmica (ES)**, também conhecida como **esclerodermia**, 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. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da esclerose sistêmica determinado pelo acometimento visceral dominante⁴.

4. A **esclerose sistêmica progressiva** é caracterizada por um processo auto-imune de etiologia desconhecida que resulta em vasculopatia fibrótica e acúmulo difuso de proteínas na matriz extracelular. No envolvimento pulmonar há inflamação e fibrose do interstício, alvéolos e tecido peribrônquico. A vasculopatia pode ocasionar hipertensão pulmonar mesmo na ausência de fibrose significativa⁵.

5. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por **distorção, fibrose** ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial⁶. São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica, como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores⁷.

6. A **Insuficiência Respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Como a definição de IR está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico, foram estabelecidos, para sua caracterização, pontos de corte na gasometria arterial, como PaO₂ < 60mmHg e PaCO₂ > 50mmHg. Quando as alterações das trocas gasosas se instalam de maneira progressiva ao longo de meses ou anos, estaremos diante de casos de **Insuficiência Respiratória Crônica**. Nessas situações, as manifestações clínicas podem ser mais sutis e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, ausentes⁸.

³FELBERG, Sergio; DANTAS, Paulo Elias Correa. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 69, n. 6, p. 959-963, Dec. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492006000600032&script=sci_arttext>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁴BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria Conjunta n° 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁵GASPARETTO, E.L., et al. Esclerose Sistêmica Progressiva: aspectos na tomografia computadorizada de alta resolução. Revista Radiologia Brasileira, v. 38, n. 50, p. 329-32, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v38n5/a04v38n5>>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁶RUBIN, A. S., et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tng=pt>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁷Santana, A.R.et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária à terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. Rev. bras. ter. intensiva vol.24 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020>. Acesso em: 17 jul. 2019.

⁸PÁDUA, A. I.; ALVARES, F. A.; MARTINEZ, J. A. B. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, v. 36, p. 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em:<http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/7_insuficiencia_respiratoria.pdf> Acesso em: 17 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (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 crônica⁹.
2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de 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^{4,10}.
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: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁴.
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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua (cateter nasal e concentrador de oxigênio) estão indicados** para o quadro clínico que acomete a Autora – **doença pulmonar intersticial com fibrose e insuficiência respiratória crônica** (Evento 1, ANEXO2, pág. 5; Evento 1, ANEXO5, págs. 3 e 5; Evento 1, ANEXO12, pág. 4).
2. No entanto, embora o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar esteja coberto pelo SUS**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, sob o nome de **oxigenoterapia**, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, a **CONITEC não avaliou a oxigenoterapia domiciliar no tratamento da doença pulmonar intersticial com fibrose e Insuficiência respiratória (doença da Autora), estando recomendada a incorporação apenas para**

⁹ 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: 17 jul. 2019.

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: 17 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹¹ – o que não se enquadra ao caso da Peticionária. Portanto, o acesso por vias administrativas seria inviável.


3. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, ANEXO5, Página 7; Evento 1, ANEXO12, Página 6), os médicos assistentes mencionam **urgência** para o tratamento da Autora (oxigenoterapia domiciliar) e que, caso a mesma não seja submetida ao tratamento indicado, poderá ocorrer evolução com hipertensão arterial pulmonar, arritmias cardíacas e morte devido à hipóxia. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição do equipamento para tratamento da Autora, pode comprometer o prognóstico em questão.**

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2019.