



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0841/2019**

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2019.

Processo nº 5056642-69.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **oxigenoterapia domiciliar – modalidade estacionária** (domiciliar – concentrador de oxigênio + cilindro grande) e **modalidade transporte** (cilindro pequeno de oxigênio + mochila-tanque com oxigênio líquido).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Federal de Bonsucesso e Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6, 11 a 15), emitidos em 18 de julho e 09 de agosto de 2019 pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], a Autora encontra-se internada desde o dia 24/05/2019 na referida unidade com o quadro de **insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, fibrilação atrial** permanente, é portadora de marcapasso e **insuficiência respiratória crônica** devido à doença cardiopulmonar e **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** (gold D) de caráter crônico e progressivo, apresentando **dispneia** aos mínimos esforços. Na admissão apresentou **hipoxemia** importante, com saturação 72% em ar ambiente. No momento, encontra-se em tratamento medicamentoso em conjunto com oxigenoterapia (cateter de pontas nasais de oxigênio – 3 Litros/min.). Ao retirar o cateter, apresenta desconforto, sonolência e hipoxemia com saturação de 72% em repouso. Necessita do uso diário e contínuo de **oxigenoterapia domiciliar** (3 Litros/minuto) para correção da hipoxemia. É descrito que o atraso na obtenção da oxigenoterapia resulta em prolongamento de internação hospitalar, aumentando o risco de infecções graves, descompensação da insuficiência respiratória, podendo levar a óbito, configurando **urgência**. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **J44 Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas, J44.0 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior, I50 Insuficiência cardíaca, I50.0 Insuficiência cardíaca congestiva e I27.2 Outra hipertensão pulmonar secundária** e sugeridas as seguintes modalidades para a oxigenoterapia domiciliar:

- **Modalidade estacionária (domiciliar):** concentrador de oxigênio + cilindro grande (reserva em caso de falta de energia elétrica)
- **Modalidade de Transporte:** cilindro pequenode oxigênio + mochila-tanque com oxigênio líquido.

**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.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento<sup>1</sup>. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio<sup>2</sup>.

2. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para FA, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A FA está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente<sup>3</sup>.

3. 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<sup>4</sup>. A classificação do DPOC pelos estágios A, B, C ou D, tem sido amplamente utilizada, pois além de auxiliar na opção terapêutica, avalia o impacto da doença para o paciente e os riscos de futuras exacerbações. Cada estágio é caracterizado pela combinação de três parâmetros: espirométrico, sintomas e risco de exacerbação/internação. O Grupo C representa: alto risco, pouco sintomático; paciente no Estádio GOLD 3 ou 4 (grave ou muito grave limitação do fluxo de ar) E/ou Mais que duas exacerbações por ano OU hospitalizações por exacerbação; Escala de **dispneia** mMRC grau 0 ou 1 ou CAT menor que 10<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Crônica. Arq Bras Cardiol 2009; 93(1 supl.1): 1-71. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93\\_1s1.pdf](http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93_1s1.pdf)>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Insufici%EAncia%20Card%EDaca](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Insufici%EAncia%20Card%EDaca)>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92 (6 supl. 1): 1-39, 2009. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_fa\\_92supl01.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 19 ago. 2019.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo\\_prt0609\\_06\\_06\\_2013.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf)>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>5</sup> UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS. Resumos Clínicos - Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **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 (PaO<sub>2</sub>) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO<sub>2</sub>) 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 PaO<sub>2</sub> < 60mmHg e PaCO<sub>2</sub> > 50mmHg<sup>6</sup>. **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, freqüentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde<sup>7</sup>.
5. **A hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO<sub>2</sub> (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto<sup>8</sup>.
6. **A Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (**HAP**) 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 cardíaco<sup>9</sup>.
7. A abordagem terapêutica atual da **HAP** divide-se em tratamento não farmacológico, adjuvante dos fenômenos associados (trombose in situ, hipoxemia, 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<sub>2</sub> < 55mmHg ou SaO<sub>2</sub> < 88% em repouso; b) PaO<sub>2</sub> entre 56 e 59mmHg ou SaO<sub>2</sub> = 89% em repouso associado a cor pulmonale ou hematócrito ≥ 56%; c) PaO<sub>2</sub> < 55mmHg ou SaO<sub>2</sub> < 88% documentada durante exercício**<sup>10</sup>.

## 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

<[https://www.ufrgs.br/tsrs/telessauders/documentos/protocolos/resumos/pneumologia\\_resumo\\_DPOC\\_20160321.pdf](https://www.ufrgs.br/tsrs/telessauders/documentos/protocolos/resumos/pneumologia_resumo_DPOC_20160321.pdf)>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>6</sup> PÁDUA, 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](http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/7_insuficiencia_respiratoria.pdf)> Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011)>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>8</sup> GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. Revista latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>9</sup> BRASIL. 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: 31 jul.2019.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta Pública Nº 8, de 25 fev. 2010. Disponível em:

<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/cop0008\\_25\\_02\\_2010.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/cop0008_25_02_2010.html)>. Acesso em: 31 jul.2019.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica<sup>11</sup>.

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<sup>6,12</sup>.

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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **oxigenoterapia domiciliar** (modalidades estacionária e de transporte) **está indicada** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave e insuficiência respiratória crônica (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 12).

2. No que se refere ao acesso da oxigenoterapia, informa-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>13</sup> – o que se enquadra ao caso da Autora. Assim, a oxigenoterapia é um procedimento coberto pelo SUS e está contemplada na Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

3. No entanto, até o presente momento, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

4. Adicionalmente, informa-se que, considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio<sup>3</sup>, 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.

5. Neste sentido, informa-se que a Autora já está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 15), que poderá promover seu acompanhamento.

6. Cabe ainda ressaltar que em formulário médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 50-51) foi informado que a Autora encontra-se internada e o atraso na obtenção da oxigenoterapia resulta em

<sup>11</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011)>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>12</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 14 ago. 2019.

<sup>13</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prolongamento de internação hospitalar aumentando o risco de infecções graves, descompensação da insuficiência respiratória podendo levar a óbito, configurando urgência. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição dos equipamentos, pode comprometer o prognóstico em questão.**

7. Elucida-se que o pleito oxigenoterapia domiciliar (concentrador de oxigênio, cilindro grande, cilindro pequeno de oxigênio e mochila-tanque com oxigênio líquido) é classificado como equipamento e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>14</sup>.

8. Salienta-se que os equipamentos (concentrador de oxigênio, cilindro grande, cilindro pequeno de oxigênio e mochila-tanque com oxigênio líquido) estão registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob diversas marcas comerciais<sup>15</sup>.

9. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na **Portaria nº 2.982/2009** do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

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

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

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 28 ago. 2019.

<sup>15</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Produtos para saúde. CPAP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=oxigenio>>. Acesso em: 28 ago. 2019.