



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0516/2021

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2021.

Processo nº 5051040-29.2021.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos incluindo **oxigênio de transporte**.

I – RELATÓRIO

1. Cumpre esclarecer que este Núcleo irá abordar os equipamentos prescritos (modalidade estacionária: concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio líquido portátil; modalidade portátil – em mochila ou carrinho: concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido), assim como o insumo **cateter nasal** para a oxigenoterapia domiciliar contínua contidos em documento médico (Evento1_ANEXO2_Página 18) uma vez que é de competência médica tal solicitação.

2. De acordo com documento médico do Serviço de Pneumologia do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento1 ANEXO2 Página 18), emitido em 21 de maio de 2021, pelo médico pneumologista , a Autora, 58 anos de idade, acompanhada regularmente no ambulatório de pneumologia, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** associada à **neoplasia pulmonar avançada** sem definição de tipo histológico, apresenta redução do calibre brônquico, mais evidente em hemitórax direito, o que determina restrição ventilatória e tosse, com consequente dessaturação, principalmente aos esforços, mesmo que leves, e dependência de oxigenação suplementar. Indicada oxigenoterapia domiciliar (modalidade estacionária e portátil) em caráter contínuo. Oxigenoterapia domiciliar na modalidade estacionária indicada com frequência contínua e durante 24 horas por dia com fluxo de 2L/min através de cateter nasal. Modalidade portátil para deslocamento às consultas médicas com fluxo de 2L/min através de cateter nasal. Segue abaixo o descritivo da **oxigenoterapia domiciliar contínua**:

- modalidade estacionária: concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio líquido portátil;
- modalidade portátil (em mochila ou carrinho): concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido;
- **cateter nasal** 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 Grave¹.

2. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)².

3. **Câncer de Pulmão** é mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. Altamente letal, a sobrevida média cumulativa total em cinco anos varia de 13 a 21% em países desenvolvidos e entre 7 e 16% nos países em desenvolvimento. Ele é classificado em dois tipos principais: pequenas células e não- pequenas células (85%)³.

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 crônica⁴.

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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

²INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

³ INCA – Instituto Nacional de Câncer. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao/diagnostico1>>. Acesso: 02 jun. 2021.

⁴ 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: 02 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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^{4,5}.

3. As fontes de oxigênio 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora, 58 anos de idade, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** associada à **neoplasia pulmonar avançada** com dependência de **oxigenação suplementar**. Sendo solicitado liberação de equipamentos para administração de oxigênio domiciliar 24h/dia: modalidade estacionária: concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio líquido portátil; modalidade portátil (em mochila ou carrinho): concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido; cateter nasal com fluxo de 2L/min, conforme documento médico (Evento1_ANEXO2_Página 18).

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos estão indicados diante a condição clínica que acomete a Autora - dessaturação principalmente aos esforços, mesmo que leves e dependência de oxigenação suplementar, conforme documento médico (Evento1_ANEXO2_Página 18).

3. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁶ – 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.

4. Considerando-se 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

³ 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: 02 jun. 2021.

⁶ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.

5. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento1_ANEXO2_Página 18), que deverá promover o seu acompanhamento ou encaminhá-la, em caso de impossibilidade, à uma unidade apta ao atendimento da demanda.

6. Em documento médico (Evento1_ANEXO2_Página 18) foi relatado que a Autora é dependente de oxigenoterapia. Salienta-se que, a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão, havendo risco de dano irreparável à saúde da parte autora.

7. Não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento da oxigenoterapia domiciliar contínua, bem como não foram identificados no SUS outros dispositivos em alternativa ao pleiteado, que possam ser sugeridos em alternativa.

8. Informa-se que os equipamentos para administração da oxigenoterapia domiciliar contínua estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁷.

9. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumos requeridos estão contidos 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. No entanto, o item pleiteado não se trata de medicamento.

É o parecer.

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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/reconsulta_produto_internet.asp>. Acesso em: 02 jun. 2021.