



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0859/2021

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2021.

Processo nº 5093401-61.2021.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento BiPAP e ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar prolongada [modalidades estacionária e portátil: **concentrador de oxigênio para uso domiciliar e concentrador de oxigênio portátil**].

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Cardiologia (Evento1_ANEXO2, págs. 14 a 15), emitidos em 10 e 13 de agosto de 2021, pelo médico a Autora, 61 anos, com histórico de **hipertensão arterial, diabetes tipo 2, obesidade, tabagismo, padrão de hipoventilação pulmonar**, evoluiu com insuficiência cardíaca direita (**cor pulmonale**). Ao exame de gasometria arterial em ar ambiente apresenta os seguintes valores: potência de Hidrogênio (pH) 7,43; pressão parcial de gás carbônico (CO₂) 61mmHg; pressão parcial de oxigênio (pO₂) 46mmHg; bicarbonato (HCO₃) 41mEq/L; excesso de base (BE) 13 e saturação arterial 84%. Encontra-se internada no referido instituto, dependente de oxigênio suplementar em baixo fluxo, edema em membros inferiores e aumento do volume abdominal. Conforme relatório médico emitido a Autora, compensada clinicamente com terapia broncodilatadora otimizada, necessita de material para **oxigenoterapia domiciliar** com opção de **concentrador de oxigênio para uso domiciliar e portátil**, fluxo sugerido 1 a 3L/min, por prazo indeterminado (conforme evolução e acompanhamento pneumológico), **BiPAP** e acompanhamento pelo serviço de pneumologia e fisioterapia respiratória.

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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado³.

4. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁴.

5. O **tabagismo** é o ato de se consumir cigarros ou outros produtos que contenham tabaco, cuja droga ou princípio ativo é a nicotina. A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que o tabagismo deve ser considerado uma pandemia, ou seja, uma epidemia generalizada, e como tal precisa ser combatido. O tabagismo causa cerca de 50 doenças diferentes, principalmente as doenças cardiovasculares tais como: a hipertensão, o infarto, a angina, e o derrame. É responsável

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes.

Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes.

Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006. 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutricao/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por muitas mortes por câncer de pulmão, de boca, laringe, esôfago, estômago, pâncreas, rim e bexiga e pelas doenças respiratórias obstrutivas como a bronquite crônica e o enfisema pulmonar. O tabaco diminui as defesas do organismo e com isso o fumante tende a aumentar a incidência de adquirir doenças como a gripe e a tuberculose. O tabaco também causa impotência sexual⁵.

6. O termo *cor pulmonale* foi definido pela Organização Mundial de Saúde como uma síndrome, caracterizada pela hipertrofia do ventrículo direito, resultante de doenças que afetam a função e/ou a estrutura dos pulmões, exceto quando as alterações pulmonares são secundárias a doenças que afetam o lado esquerdo do coração ou a cardiopatias congênitas. Pode ser agudo ou crônico. A causa mais comum de cor pulmonale agudo é o tromboembolismo pulmonar maciço e a DPOC é a principal responsável pela cor pulmonale crônico. O diagnóstico clínico nem sempre é simples, pois, muitas vezes, os próprios sinais e sintomas da doença de base podem dificultar ou mascarar a avaliação. Os principais sintomas são dispneia, dor torácica, taquicardia e síncope, geralmente relacionados ao exercício. O tratamento do *cor pulmonale* já instalado, além do tratamento da doença de base, baseia-se na melhora da oxigenação e contratilidade do ventrículo direito, com conseqüente melhora do débito cardíaco e transporte de oxigênio⁶.

DO PLEITO

1. O BIPAP (*Bilevel Positive Airway Pressure*) é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração⁷. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar alívio na pressão intratorácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas⁸. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete) como interface⁹.

2. 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 sobrevivência dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício,

⁵ SILVA, I. Tabagismo – O mal da destruição em massa. Disponível em:

< <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/tabagismo.htm>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

⁶ OTA, J. S.; PEREIRA, C. A. C. Cor Pulmonale. Revista Medicina, Ribeirão Preto, v. 31, p. 241-6, abr./jun. 1998. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/1998/vol31n2/cor_pulmonale.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.

¹⁰ 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: 31 ago. 2021.

¹¹ SILVA, R. Z. M.; DUARTE, R. L. M.; SILVEIRA, F. J. M. Tratamento da apnéia obstrutiva do sono com pressão positiva contínua na via aérea. Pulmão RJ, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3-4, p. 83-87, 2010. Disponível em:

<http://sopterj.com.br/profissionais_revista/2010/n_03-04/06.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2021.

¹² SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Jornal Brasileiro de Pneumologia, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000800004>. Acesso em: 31 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹⁰.

3. 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^{9,11}.

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 ativa⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os itens pleitos à exordial - equipamento BiPAP e o tratamento oxigenoterapia domiciliar prolongada (modalidades estacionária e portátil: concentrador de oxigênio para uso domiciliar e concentrador de oxigênio portátil) **estão indicados** para adequado manejo clínico do caso concreto, visando desospitalização da Autora, conforme documentos médicos apensados (Evento1_ANEXO2, págs. 14 a 15).

2. Quanto à disponibilização dos itens prescritos, no âmbito do SUS, cumpre mencionar que BiPAP, e oxigenoterapia domiciliar [concentrador de oxigênio estacionário e concentrador de oxigênio portátil] **não estão padronizados** em nenhuma lista de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, para a doença da Autora. **E não há alternativa terapêutica no SUS** para os equipamentos em questão, visando o mesmo tipo de tratamento pleiteado.

3. Cumpre esclarecer que a oxigenoterapia domiciliar foi avaliada e incorporada no SUS pela CONITEC somente para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹², **o que não se enquadra ao caso da Autora**.

4. 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

¹³ 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: 31 ago. 2021.

¹⁴ 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: 31 ago. 2021.

¹² CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://comitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

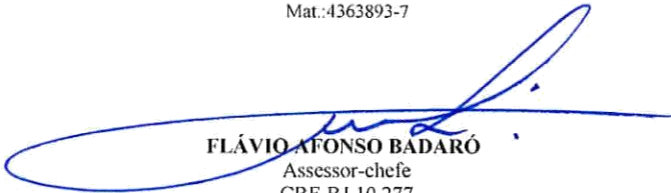
sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.

5. Nesse sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Instituto Nacional de Cardiologia (Evento1_ANEXO2, págs. 14 a 15), que deverá promover o seu acompanhamento, ou encaminhá-la, em caso de impossibilidade, a uma unidade apta ao atendimento da demanda.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANE MOURA DANTAS
Fisioterapeuta
CREFITO2/131402F
Mat.:4363893-7



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