



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1138/2021

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2021.

Processo nº 5015090-47.2021.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **balão de oxigênio móvel (oxigenoterapia domiciliar contínua)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento da Oncovida (Evento 1, LAUDO13, Página 2), emitido em 10 de novembro de 2021, pelo médico , a Autora é portadora de **câncer de pulmão**, estágio IV, em tratamento com quimioterapia paliativa, sem data prevista para o término. Realizou cirurgia em janeiro de 2017 e outras linhas de tratamento prévio. Devido ao agravamento da doença – progressão da doença pulmonar, necessita de **oxigenoterapia domiciliar móvel contínua com 1 cilindro por semana/4 ao mês e concentrador**, que necessita de conexão com rede elétrica para funcionamento. Foi solicitado **balão de oxigênio** para transporte e uso domiciliar (3L/min.), uso contínuo. É mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado**.

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.
3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.

7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

10. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de pulmão** é, atualmente, o tumor maligno com a maior taxa de mortalidade mundial no homem e o segundo na mulher, só perdendo para o câncer de mama. Apesar de mais frequente entre indivíduos do sexo masculino, sua incidência no homem se estabilizou ou diminuiu, enquanto nas mulheres vem aumentando drasticamente nas últimas décadas. Apenas 20% dos casos são diagnosticados em fases iniciais. Na maioria das vezes, o diagnóstico é tardio, quando a doença já se encontra em fases avançadas, o que impede o tratamento curativo. A maioria dos casos apresenta-se em estágio avançado ao diagnóstico. Os estádios iniciais, com possibilidade de tratamento cirúrgico, correspondem à minoria, e a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

maioria necessita de quimioterapia. A sobrevida nos estádios iniciais é boa, mas nos estádios avançados é muito baixa¹.

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 crônica².

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 manutenção³.

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 ativa³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **câncer de pulmão**, estágio IV, com **agravamento da doença pulmonar** (Evento 1, LAUDO13, Página 2), solicitando o fornecimento de **balão de oxigênio móvel (oxigenoterapia domiciliar contínua)** (Evento 1, INICI, Página 7).

2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia, a seleção do tratamento do **câncer de pulmão** deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença, capacidade funcional, condições clínicas e preferência do doente. A presença de derrame pleural ipsilateral enseja prognóstico intermediário entre casos de doença localizada e doença extensa. Doença extensa é aquela disseminada além da fossa supraclavicular ipsilateral, incluindo-se os casos de metástases à distância. Doentes com diagnóstico de câncer de pulmão devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de

¹ Scielo. NOVAES, F. T. Et al. Câncer de pulmão: histologia, estágio, tratamento e sobrevida. J. bras. pneumol. 34 - 8. Ago. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/erhvjg6sD5qW8WvhQ3CxWYG/?lang=pt>>. Acesso em: 19 nov. 2021.
² 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: 19 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

radioterapia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu acompanhamento³.

3. Segundo o Caderno de Atenção Domiciliar do Ministério da Saúde, 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. A oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) é considerada uma intervenção efetiva, principalmente para os pacientes com DPOC grave⁴.

4. Assim, informa-se que o tratamento de oxigenoterapia domiciliar contínua, com o uso de cilindro e concentrador de oxigênio está indicado ao manejo do quadro clínico da Autora - câncer de pulmão, estágio IV, com agravamento da doença pulmonar (Evento 1, LAUDO13, Página 2).

5. Embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme 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, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁵ – o que não se enquadra ao quadro da Autora.

6. Quanto ao questionamento sobre a disponibilização do equipamento pleiteado, ressalta-se que até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa, de forma ambulatorial mediante cadastro, para o tratamento pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

7. No entanto, considerando que a presente demanda está no bojo do procedimento para tratamento de agravamento da doença oncológica pulmonar (Evento 1, LAUDO13, Página 2), insta elucidar que a atenção oncológica no SUS foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde de forma articulada entre os três níveis de gestão.

8. O componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

9. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia

³ BRASIL. Ministério da Saúde. 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Caderno de Atenção Domiciliar. Melhor em Casa. Vol. 2. Brasília –DF. Abr. 2012. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/geral/cap_7_vol_2_situacoes_especiais_final.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2021.

⁵ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e **cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso.** Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

10. Assim, em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017), cumpre mencionar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I)**⁶.

11. Neste sentido, informa-se que a Autora já está sendo acompanhado por uma unidade de saúde conveniada ao SUS, a saber, a clínica Oncovida – Centro de Oncologia (Evento 1, LAUDO13, Página 2), que poderá promover seu acompanhamento.

12. Assim, considerando que o ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência)⁷, cabe a referida unidade realizar promover o cuidado integral da Autora, ou caso haja impossibilidade, que realize o encaminhamento por meio do sistema de regulação, para uma unidade apta a atender as necessidades da Autora.

13. Sobre o questionamento acerca da eficácia, efetividade, segurança e evidência científica da oxigenoterapia domiciliar, elucida-se que, de acordo com o Caderno de Atenção Domiciliar do Ministério da Saúde⁸, seguem as seguintes considerações:

- O cuidado a pacientes que estão em ODP (oxigenoterapia domiciliar prolongada) se torna mais eficaz e eficiente quando acompanhado periodicamente por uma Equipe de Atenção Domiciliar. Muitas vezes, pacientes e familiares recebem os equipamentos de oxigenoterapia, mas não possuem um acompanhamento rotineiro por profissionais de saúde, fazendo com que o custo seja exacerbado e a forma de utilização inadequada, podendo prejudicar a saúde dos pacientes.
- A oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) é considerada uma intervenção efetiva, principalmente para os pacientes com DPOC grave, proporcionando: reversão da policitemia secundária à hipoxemia; melhora da hipertensão arterial pulmonar, da função cardiovascular, neuromuscular e neuropsíquica, e do sono e da capacidade de realizar as AVD; redução das arritmias cardíacas e da dispnéia; aumento da tolerância ao exercício e do peso corporal; e prevenção da descompensação da insuficiência cardíaca congestiva.

14. Quanto ao questionamento acerca do tempo mínimo estimado para o tratamento da Autora com balão de oxigênio (oxigenoterapia domiciliar), destaca-se que cabe ao médico assistente da Autora fornecer tal estimativa, uma vez que esta avaliação deve estar acompanhado do andamento do quadro clínico da Autora.

⁶ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de março de 2017. Pactuar “ad referendum” o credenciamento e habilitação das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2021.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Por fim, informa-se que o fornecimento de informações acerca de **custeio de produto ou tratamento não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2



FLAVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2207250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IIMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2270855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12555	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.03 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Petropolis	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2295241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269394	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269830	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mario Kroeft	2268059	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnIRio	2295445	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - IUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2295616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185091	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemonc/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295657	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresopolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25185	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.