



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1250/2021

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2021.

Processo nº 5000127-23.2021.4.02.5140
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 3 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **terapia com oxigênio domiciliar, na modalidade portátil**, bem como ao insumo **cateter nasal tipo óculos**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo.
2. De acordo com laudo médico em impresso do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, ANEXO1, Página 21), emitido em 18 de novembro de 2021, pela médica a Autora, 56 anos, é portadora de **fibrose pulmonar idiopática com hipertensão pulmonar secundária e cor pulmonale**. Apresentou piora acentuada da dispneia nos últimos meses, com dispneia em repouso e aos mínimos esforços e tosse seca persistente. Necessita do uso contínuo de **oxigênio domiciliar** e houve evidência de queda da função pulmonar desde o último exame em fevereiro de 2018, conforme evidenciado nos exames de espirometria de novembro de 2016 e março de 2017. Apresenta, também, **hipoxemia em repouso e ar ambiente com saturação periférica de oxigênio de 82 – 85%**, o que significa piora progressiva da doença. Permanece em tratamento contínuo com broncodilatadores e corticoide inalado, sem melhora da tosse e dispneia. Assim, necessita em caráter de urgência de **oxigenoterapia domiciliar contínuo 24 horas por bala de oxigênio e bala de transporte portátil**, para deslocamentos até o hospital, com **fluxo de ar a 3L/min sob cateter nasal tipo óculos**. Caso contrário, há risco de evoluir para insuficiência respiratória aguda e morte. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

**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 SUS e dá outras providências.



DO QUADRO CLÍNICO

1. **Doença pulmonar intersticial** é um termo usado para descrever uma série de diferentes distúrbios que afetam o espaço intersticial. O espaço intersticial inclui as paredes dos sacos de ar dos pulmões (alvéolos) e os espaços em volta dos vasos sanguíneos e vias aéreas menores. As doenças pulmonares intersticiais resultam em acúmulo anormal de células inflamatórias no tecido pulmonar, causam falta de ar e tosse e tem aparência semelhante em exames de imagem, porém, não estão relacionadas de outra forma¹.
2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** situa-se entre as doenças pulmonares intersticiais (DPIs) mais frequentes. A FPI é definida como uma forma específica de pneumonia intersticial fibrosante crônica, de etiologia incerta, que ocorre primariamente em adultos mais idosos, limitada aos pulmões, e associada ao padrão histológico de pneumonia intersticial usual (PIU). Esse padrão pode ser fortemente inferido pelos achados tomográficos em muitos casos².
3. Atualmente, o diagnóstico de FPI é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido³.
4. A **Hipertensão Pulmonar** 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 igual ou acima de 25mmHg em repouso ou acima de 30mmHg durante exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio esquerdo abaixo ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco⁴. A morbidade e mortalidade da hipertensão pulmonar são causadas pela disfunção e falha do ventrículo direito. Nos casos de hipertensão leve/moderada, o impacto na função ventricular pode ser controlado por medicamentos ou por meio de intervenções direcionadas à doença primária. Nos casos de hipertensão pulmonar severa, os níveis pressóricos são semelhantes àqueles presentes na circulação sistêmica, causando insuficiência cardíaca e alta mortalidade meses após o diagnóstico inicial⁵.
5. 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

¹ Manual MSD. Versão saúde para a família. Visão geral sobre doenças pulmonares intersticiais. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArrios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais/vis%C3%A3o-geral-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais>>. Acesso em: 23 dez. 2021.

² Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2, p.S1-S133 Junho 2012. Disponível em: <https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/6505/art_BALDI_Diretrizes%20de%20Doen%C3%A7as%20Pulmonares%20Intersticiais%20da%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Pneumologia%20e%20Tisiologia_2012.PDF?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 23 dez. 2021.

³ RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 23 dez. 2021.

⁴ Brasil, Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 35, 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão arterial pulmonar. PORTARIA Nº 35, DE 16 DE JANEIRO DE 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2021.

⁵ TUDER, R. M. Hipertensão pulmonar: caracterização baseada na experiência de centros de referência. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 52, n. 3, p. 127-129, São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302006000300003&script=sci_arttext>. Acesso em: 23 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e seu 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 consequente melhora do débito cardíaco e transporte de oxigênio⁶.

6. A tosse seca, ou não produtiva, é desencadeada por estímulos irritantes e não é acompanhada de secreção. Causas possíveis de crises de tosse seca incluem: asma, insuficiência cardíaca, DRGE, broncoespasmo, Covid-19, edema pulmonar na fase inicial, bem como adenomegalias no mediastino, condições psíquicas e/ou nervosas, medicamentos (exemplo, IECA), procedimentos diagnósticos (exemplos, broncoscopia, raio X de tórax, testes de função pulmonar), aspiração de comida ou de corpo estranho⁷.

7. Dispneia (ou falta de ar) corresponde a respiração com dificuldade ou com esforço⁸.

8. A hipoxemia é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65 mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁹.

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 crônica¹⁰.

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^{10,11}.

3. As fontes de oxigênio podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

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: 23 dez. 2021.

⁷ CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Guia de Prática Clínica. Sinais e Sintomas Respiratórios. Tosse. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/GuiaTosse.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2021.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Dispneia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4479&filter=ths_termall&q=dispneia>. Acesso em: 23 dez. 2021.

⁹ 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: 23 dez. 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: 23 dez. 2021.

¹¹ 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: 23 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 ativa¹⁰.

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)¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumo **estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (Evento1_ANEXO1_Página 21).
2. No que tange o fornecimento no SUS, cabe esclarecer que **oxigenoterapia domiciliar, seus equipamentos/insumos não estão cobertos pelo SUS**, para a doença da Autora - **fibrose pulmonar idiopática**.
3. 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 realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como **reavaliações clínicas periódicas**.
4. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1_ANEXO1_Página 21), que deverá promover o seu acompanhamento ou encaminhá-la, em caso de impossibilidade, à uma unidade apta ao atendimento da demanda.
5. 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**.
6. Informa-se que a CONITEC avaliou a incorporação da **oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹², o que não se enquadra ao caso da Autora**.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática**.
8. Acrescenta-se que em documento médico (Evento1_ANEXO1_Página 21), foi mencionado que a Autora necessita com **urgência da oxigenoterapia domiciliar contínua**, pois há **risco de evolução para insuficiência respiratória aguda e morte**. Salienta-se que **a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**.

¹² CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2021.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 21 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Informa-se que os equipamentos/insumo para administração da oxigenoterapia domiciliar contínua estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁴.

É o parecer.

Ao Juízo 3 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta

CREFITO2/104506-F

Matr.: 74690

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6



FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁴ ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp>. Acesso em: 23 dez. 2021.

1950