



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0125/2022

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000037-78.2022.4.02.5140
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juizo 1 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus equipamentos (modalidade estacionária - concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio líquido e modalidade portátil - concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido) e ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 a 17), emitidos em 21 de dezembro de 2021 e 27 de janeiro de 2022, pelos médicos pneumologistas [REDACTED] a Autora, de 74 anos de idade, é **hipertensa**, ex-tabagista, portadora de **síndrome dispéptica**, **doença pulmonar obstrutiva crônica** e **enfisema pulmonar extenso**. Foi submetida à lobectomia de lobo superior esquerdo devido à nódulo pulmonar há 05 anos. Encontra-se internada no referido hospital desde 07 de janeiro de 2021, devido à descompensação respiratória por pneumonia bacteriana. Mantém **dependência de oxigênio domiciliar**, apresentando dessaturação no repouso, mas principalmente no esforço, no qual há queda da saturação de oxigênio na oximetria de pulso inferior a 90%. Assim como **taquidispneia importante** e **esforço respiratório** presente. Eventos estes não observados com o uso contínuo do oxigênio suplementar. Necessita **oxigenoterapia domiciliar** em caráter contínuo (24 horas por dia) para a desospitalização. Informado também que caso não seja submetida ao tratamento indicado há risco de aumento da frequência de exacerbações respiratórias podendo precisar de internação hospitalar e/ou morte. Foram prescritos: modalidade estacionária – concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio líquido (back-up em caso de falta de energia elétrica); modalidade portátil (em mochila ou carrinho)
– **concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido**; e **cateter nasal com fluxo de 2L/minuto**.

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. 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. No estágio III, grave a qualidade de vida está bastante afetada e as exacerbações são mais frequentes e graves. A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro¹.

2. O **enfisema pulmonar, uma das formas clínicas da doença pulmonar obstrutiva crônica**², caracteriza-se como uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o **fumo** e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (**dispneia**), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As **complicações frequentes** do enfisema são o pneumotórax e a **insuficiência respiratória aguda**³.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

²Brandão, D.S., Tratamento do enfisema pulmonar avançado: cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2014/n_01/08.pdf> Acesso em: 16 fev. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.



PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁵.

4. **Síndrome dispéptica** é o conjunto de sintomas localizados no abdome superior, relacionados com a ingestão alimentar, podendo ser orgânica (demonstrável à endoscopia digestiva alta-EDA, como úlcera, esofagite) ou funcional (sem alteração orgânica demonstrável)⁶.

5. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for $< 90\%$, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ $< 92\%$ como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁷.

6. **Taquicardia** corresponde aos batimentos cardíacos anormalmente rápidos, geralmente com frequência cardíaca acima de 100 batimentos por minuto para adultos. A taquicardia acompanhada por distúrbio na despolarização cardíaca (arritmia cardíaca) é chamada taquiarritmia⁸.

7. **Dispneia** (ou falta de ar) corresponde a respiração com dificuldade ou com esforço⁹.

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:

⁴ 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: 16 fev. 2022.

⁵ BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁶ SHEILA, L. S. Síndrome Dispéptica. Perspectivas Médicas. Faculdade de Medicina de Jundiaí, São Paulo. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/2432/243218257016.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁷ Lima M. A. Z. Etal. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatria.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2022.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Taquicardia. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=13993&filter=ths_termall&q=taquicardia. Acesso em: 16 fev. 2021.

⁹ 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: 16 fev. 2022.

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=s0102-3586200000600011. Acesso em: 16 fev. 2022.

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: 16 fev. 2022.



- 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 e insumo estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 a 17).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

3. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹² – o que **se enquadra** ao caso da Autora.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ **há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

5. 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 sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente se encontra internada no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2_Página 17). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

7. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa** ao tratamento com

¹² CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2022.

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: 16 fev. 2022.



oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

8. Ademais, salienta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de DPOC.

9. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1_ANEXO_Páginas 12 a 16), foi mencionado que a Autora se encontra internada com indicação de desospitalização com oxigenoterapia domiciliar. Portanto, ressalta-se que a demora exacerbada para o fornecimento do tratamento pleiteado, pode prolongar desnecessariamente o seu período de internação hospitalar, assim como influenciar negativamente no prognóstico em questão.

10. Ademais, informa-se que os itens **concentrador de oxigênio, mochila de oxigênio líquido e cateter nasal possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹⁴. Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio**, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹⁵.

É o parecer.

Ao Juízo 1 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

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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: 16 fev. 2022.

¹⁵ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 16 fev. 2022.