



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0534/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 5004477-89.2022.4.02.5117
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus **equipamentos (cilindro de oxigênio + concentrador de oxigênio - modalidade estacionária) E (concentrador portátil de oxigênio OU cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido - modalidade portátil)**, bem como ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO6, Página 1), emitido em 07 de fevereiro de 2022, pela médica , no qual consta que o Autor, 48 anos de idade, encontra-se em acompanhamento médico regular no referido hospital, com diagnóstico de **pneumoconiose por poeira de sílica pulmonar** e **destruição avançada da arquitetura pulmonar**. Doença extensa, traz comprometimento importante da função pulmonar e provoca **hipoxemia de repouso (saturação em ar ambiente de 63%)**. Sendo assim, informada a necessidade de **oxigenoterapia domiciliar contínua** via **cateter nasal** com **fluxo de 3L/min**. Por ser tratamento longo, contínuo e para o resto da vida, inviabiliza o tratamento hospitalar em regime de internação permanente. Sugerido os seguintes equipamentos e insumo:

- **Cilindro de oxigênio 40 ou 50 litros por mês + concentrador de oxigênio (modalidade estacionária); e**
- **Concentrador portátil de oxigênio OU cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido 3 ou 5 litros (modalidade portátil);**
- **Via cateter nasal em baixo fluxo (3L/min) 24 horas por dia.**

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Silicose** é o nome dado à fibrose pulmonar causada pela inalação de poeira contendo sílica cristalina, sendo a mais frequente das **pneumoconioses**. A silicose é a principal causa de invalidez entre as doenças respiratórias ocupacionais. Seu risco de desenvolvimento depende da concentração, da superfície, do tamanho da partícula, da duração da exposição, do tempo de latência, da forma sílica cristalina e do fato das partículas serem recém-quebradas, provavelmente pelo maior número de radicais na superfície, que seriam responsáveis por um maior estímulo à produção de substâncias oxidantes. Manifesta-se com quadro de intensa dispneia, astenia, perda de peso e **hipoxemia**. Os indivíduos com silicose podem não apresentar alterações funcionais nas fases iniciais, evoluindo para um padrão obstrutivo, restritivo ou misto. Nos casos mais avançados de fibrose, ou na presença de enfisema, há importante redução da capacidade de difusão de monóxido de carbono¹.
2. 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 oxigenoterapia².

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 crônica³.
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^{3,4}.
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;

¹ FILHO, M. T., SANTOS, U. P. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2006. Silicose. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/PDF/Suple_46_17_7capitulo%207.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2022.

² Lima M. A. Z. et al. 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: 08 jun. 2022.

³ 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: 08 jun. 2022.

⁴ 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: 08 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus **equipamentos/insumo** **estão indicados** diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documento médico (Evento 1, LAUDO6, Página 1).

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. 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 clínico do Requerente.

4. Cabe esclarecer que, até o presente momento **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.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **pneumoconiose por poeira de sílica pulmonar**.

6. 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, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

7. Neste sentido, cumpre informar que o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO6, Página 1). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

8. Informa-se que os equipamentos/insumo para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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: 08 jun. 2022.

⁶ 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: 08 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(ANVISA)⁷. 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 sanitárias⁸.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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 DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6



FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

⁸ 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: 08 jun. 2022.