



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0729/2022

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2022.

Processo nº 5005949-28.2022.4.02.5117
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 (concentrador de oxigênio estacionário, cilindro de oxigênio e concentrador portátil de oxigênio)**, bem como ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Ambulatório de Fibrose Cística do Serviço de Pneumologia em impresso da Policlínica Piquet Carneiro/Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ (Evento 1, ANEXO3, Página 3), emitido em 08 de julho de 2022, pelo médico pneumologista o Autor, 38 anos de idade, está em acompanhamento médico no referido ambulatório, apresenta diagnóstico de **fibrose cística** com **grave comprometimento pulmonar e pancreático**. O quadro clínico do Autor é **agravado** pela **presença de sinusopatia crônica** demonstrada por exame de tomografia computadorizada de seios da face com pansinusite. Além do quadro pulmonar, tem **insuficiência pancreática exócrina** com reposição de enzimas pancreáticas (Creon®) por via oral e suplemento nutricional. Exame de espirometria realizado em 2021 evidencia **distúrbio ventilatório obstrutivo grave**. Apresenta **dispneia aos mínimos esforços, saturação de oxigênio de 86% em repouso, chegando a 75% aos esforços**. O Autor vem apresentando **exacerbações respiratórias frequentes** de origem infecciosa nos últimos 12 meses, **já demonstrando sinais de falência pulmonar (hipoxemia)**. Devido à gravidade há **indicação de transplante pulmonar**.

2. Diante o exposto, no documento médico supramencionado (Evento 1, ANEXO3, Página 3), foi informado que há indicação absoluta de **oxigenoterapia suplementar** através de **cateter nasal em baixo fluxo, uso contínuo 24h por dia** com intuito de reduzir a **hipoxemia**, e melhor estabilização da doença. Caso contrário, estará em **risco** de agravo da doença o que determinará **internação hospitalar por tempo indeterminado**, havendo **risco de morte**. Sendo indicado para o tratamento com oxigênio suplementar:

- **concentrador de oxigênio** com **cateter nasal** para os períodos em que se encontra em domicílio;
- **cilindro de oxigênio** (em aço ou alumínio, de 40 litros, no mínimo, com fluxômetro regulado de 0,5 a 10 litros, no mínimo) para urgências como queda da rede elétrica;
- dispositivo portátil (**concentrador portátil de oxigênio**) para os momentos em que necessite ausentar-se de seu domicílio.

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E84.8 – Fibrose cística com outras manifestações**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **fibrose cística**, também denominada mucoviscidose, é uma afecção genética, sistêmica, monogênica, com um padrão de herança autossômico recessivo. A doença é caracterizada por uma disfunção generalizada das glândulas exócrinas, de caráter evolutivo crônico e progressivo, que compromete o funcionamento de praticamente todos os órgãos e sistemas. A fibrose cística acomete todos os órgãos exócrinos que produzem e excretam secreção. Seu diagnóstico é baseado nas manifestações clínicas associadas ao teste do suor alterado. O teste de DNA pode ou não identificar a mutação da fibrose cística. As manifestações clínicas típicas são tosse, diarreia crônica e desnutrição. Entretanto, a doença pode se manifestar de outras maneiras, dependendo dos sistemas ou órgãos acometidos¹.
2. A **fibrose cística** é uma doença multissistêmica, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes. O acúmulo de muco nas vias aéreas inferiores é uma das características-chave da fisiopatogenia da doença pulmonar, assim como a presença de reação inflamatória predominantemente neutrofílica e infecção bacteriana. As alterações pulmonares iniciam nas vias aéreas menores e são progressivas, evoluindo para o surgimento de bronquiectasias, fibrose pulmonar e *cor pulmonale*. Os principais componentes do muco viscoso das vias aéreas do paciente com fibrose cística são a mucina e o pus derivado do DNA (ácido ribonucléico) intracelular liberado pela degranulação dos neutrófilos².
3. Na maioria dos pacientes com fibrose cística (85-90%) ocorre **insuficiência pancreática exócrina**. Esta é associada à má absorção de proteína e de gordura e ao aumento de perdas fecais. Durante o primeiro ano de vida aparecem as manifestações de má absorção (p.ex., fezes volumosas e com mau odor, distensão abdominal, e deficiente aumento de peso). A insuficiente absorção de gordura poderá induzir carência das vitaminas lipossolúveis, resultando em manifestação das avitaminoses A, D ou K³. A **sinusopatia crônica** está presente em quase 100% dos pacientes².

¹ COELHO, C. C. et al. Análise comparativa e reprodutibilidade do teste de caminhada com carga progressiva (modificado) em crianças normais e em portadoras de fibrose cística. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 33, n. 2, p. 168-74, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v33n2/08.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 224, de 10 de maio de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares (Anexo I) e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática (Anexo II). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0224_10_05_2010.html>. Acesso em: 27 jul. 2022.

³ Robins & Cotran Patologia. Bases Patológicas das Doenças, Elsevier 2005. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?id=S-wTcL09ROAC&pg=PA517&dq=insufici%C3%Aancia+pancre%C3%A1tica+ex%C3%B3crina&hl=pt-BR&sa=X&ei=3DnAU_3_BZDMsQT0ooKoBg&ved=0CEgQ6AEwBw#v=onepage&q=insufici%C3%Aancia%20pancre%C3%A1tica%20ex%C3%B3crina&f=false>. Acesso em: 27 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **Dispneia** (ou falta de ar) corresponde a respiração com dificuldade ou com esforço⁴.

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 oxigenoterapia⁵.

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 crônica⁶.

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^{6,7}.

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;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁶.

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)⁶.

⁴ 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: 27 jul. 2022.

⁵ 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/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁶ 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: 27 jul. 2022.

⁷ 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: 27 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, ANEXO3, Página 3).
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)⁸ – o que não se enquadra ao quadro clínico do Requerente (Evento 1, ANEXO3, Página 3).
4. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.**
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística.
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, Policlínica Piquet Carneiro/Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ (Evento 1, ANEXO3, Página 3). 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 (ANVISA), sob diversas marcas comerciais¹⁰. 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

⁸ 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: 27 jul. 2022.

⁹ 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: 27 jul. 2022.

¹⁰ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 27 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹¹.

9. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 3), foi mencionado que o Autor apresenta **fibrose cística** com grave comprometimento pulmonar e pancreático com indicação absoluta de **oxigenoterapia suplementar**. Além disso, já demonstra sinais de falência pulmonar (hipoxemia), havendo risco de óbito. Salienta-se que **a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**.

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


RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹¹ 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: 27 jul. 2022.

1948

1949

1950

1951