



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0944/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo nº 5000308-87.2022.4.02.5140, ajuizado 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 **oxigenoterapia domiciliar prolongada e seus equipamentos [modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio movido à energia elétrica e cilindro de oxigênio gasoso comprimido) e modalidade portátil (cilindro de oxigênio gasoso comprimido ou concentrador de oxigênio movido à energia elétrica)]** e ao insumo **cateter nasal tipo óculos**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 11 a 15) e do Instituto de Doenças do Tórax da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2_Página 16), emitidos em 03 de maio e 29 de agosto de 2022, pelos médicos _____ e _____, a Autora, de 63 anos de idade, ex-tabagista, possui diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** com **dispneia** que limita as suas atividades, **diabetes mellitus insulino dependente**, **doença coronariana** e **insuficiência respiratória crônica**. Encontra-se internada, necessitando com urgência do fornecimento de **suplementação de oxigênio em regime domiciliar**. É necessário que a Requerente tenha duas modalidades estacionárias (uma delas não dependente de energia elétrica) e uma modalidade portátil de fornecimento de oxigênio. Foram sugeridos: modalidades estacionárias **concentrador de oxigênio movido à energia elétrica e cilindro de oxigênio gasoso comprimido** e modalidade portátil (com mochila para transporte) **cilindro de oxigênio gasoso comprimido ou concentrador de oxigênio movido à energia elétrica**. Via de administração por **cateter nasal tipo óculos** com fluxo de oxigênio de oxigênio a 1 litro/minuto.

2. Códigos da Classificação Internacional e Doenças (CID-10) mencionados: **J43.2 – Enfisema centrolobular**; e **J96.1 – Insuficiência respiratória crônica**.

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.

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, dispnéia, 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 **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração³.

4. A palavra **dispnéia** origina-se das raízes gregas *dys* e *pnoia* podendo ser traduzida, literalmente, como respiração ruim. Na literatura médica, a definição de dispnéia tem variado entre diferentes autores, mas, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis. Apesar do seu caráter subjetivo, algumas definições antigas misturam o verdadeiro sintoma com a presença de sinais físicos, tais como batimento de asas do nariz ou elevações da frequência respiratória. Entretanto, a observação de sinais indicadores de dificuldade respiratória não pode nos transmitir o que realmente um determinado indivíduo está sentindo⁴. **Dispneia** corresponde a respiração com dificuldade ou esforço⁵.

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

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: 08 set. 2022.

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

³ MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁴ MARTINEZ JAB; PADUA AI & TERRA FILHO J. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Dispneia. Falta de ar. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Dispneia>. Acesso em: 08 set. 2022.



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^{3,7}.

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: destina-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 prolongada e seus equipamentos [modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio movido à energia elétrica e cilindro de oxigênio gasoso comprimido) e modalidade portátil (cilindro de oxigênio gasoso comprimido ou concentrador de oxigênio movido à energia elétrica)] e ao insumo cateter nasal tipo óculos **estão indicados ao quadro clínico apresentado**.

2. Quanto à disponibilização no SUS, verificou-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **recomendando a incorporação para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁸ – o que **se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (Evento I_ANEXO2_Páginas 11 a 16). Dessa forma, este tratamento **está coberto pelo SUS**, uma vez que está contemplado na 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 atenção domiciliar,

3. Contudo, 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**

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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 08 set. 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_PROLO NGADA.pdf>. Acesso em: 08 set. 2022.

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: 08 set. 2022.



tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos fornecidos que possam configurar alternativa.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, no entanto, não consta a previsão do fornecimento ambulatorial do item pleiteado.

5. Em adição, 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 com oxigenoterapia pleiteado, 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 ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 11 a 15) e pelo Instituto de Doenças do Tórax da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2_Página 16). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar**.

7. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:

8.1. **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 sanitárias¹⁰;

8.2. **concentradores de oxigênio** (estacionário e portátil) e **cateter nasal tipo óculos – possuem registro ativo** na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

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.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

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: 08 set. 2022.

¹⁰ 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 set. 2022.