



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1004/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 5071628-23.2022.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus **equipamentos** (modalidade estacionária: bala de oxigênio; E modalidade portátil (concentrado portátil), bem como ao insumo cateter nasal.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico em atendimento à Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 28 a 32), emitido em 24 de agosto de 2022, pela médica [REDACTED] pertencente ao Hospital Federal de Bonsucesso e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Página 33), emitido em 29 de agosto de 2022, pela médica supracitada, o Autor, 54 anos de idade, apresenta **cirrose por álcool**, abstinente há 07 meses, e **síndrome hepatopulmonar com hipoxemia grave** (pO₂ 51mmHg sem oxigênio). Dependente de **oxigenoterapia** (sendo este o único tratamento possível) até o transplante hepático e a hipoxemia severa uma contraindicação ao transplante. No momento, em condições de alta hospitalar, contudo dependente de oxigenoterapia de baixo fluxo devido hipoxemia grave. Informado também que a ausência do tratamento prescrito poderá ocasionar risco de morte, perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas, grave comprometimento do bem-estar e perda do transplante. Diante o exposto, solicitada, em caráter de urgência, a **oxigenoterapia domiciliar** (bala/cilindro e concentrador portátil) com fluxo de 2L/min via **cateter nasal** nas 24 horas diárias, por tempo indeterminado.

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. O **transplante** é um complexo conjunto de medidas, associando conhecimentos teóricos, técnicas cirúrgicas inovadoras e avançada tecnologia, que permitem que órgãos e tecidos



sejam removidos de uma pessoa e transferidos, com êxito, para outra¹. Dente as indicações do **transplante hepático** encontram-se doenças hepáticas colestáticas crônicas, metabólicas ou vasculares, tumor de fígado e doenças hepatocelulares crônicas como a cirrose hepática de etiologia viral. As complicações pós-transplante hepático incluem a rejeição, septicemia, estenoses biliares, efeitos colaterais da imunossupressão e infecções virais causada por citomegalovírus ou vírus *Epstein-Barr*².

2. A **Cirrose Hepática** traduz-se por alteração estrutural da arquitetura do fígado após agressão inflamatória crônica e progressiva dos hepatócitos (células hepáticas), com sua consequente substituição por tecido fibroso (fibrose hepática). O órgão torna-se endurecido e a substituição do fígado por este tipo de tecido leva à perturbação do desempenho das suas funções habituais. A cirrose possui múltiplas etiologias, como ingesta excessiva de bebidas alcoólicas, hepatites virais, excesso de gordura no fígado (esteato hepatite não-alcoólica) e doenças mais raras (cirrose biliar primária, hepatite auto-imune, hemocromatose, etc)³.

3. **Síndrome hepatopulmonar** é caracterizada pela tríade clínica de doença hepática crônica avançada, dilatação pulmonar vascular e oxigenação arterial reduzida (hipoxemia) na ausência de doença cardiopulmonar intrínseca. Esta síndrome é comum em pacientes com cirrose hepática ou hipertensão portal⁴.

4. 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

¹ FERREIRA, C.T. et al. Transplante hepático. *Jornal de pediatria*, v.76, 2000 Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/54621/000335420.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 21 set. 2022.

² CASTRO-E-SILVA, O. et al. Transplante de fígado: indicação e sobrevida. *Acta Cirúrgica Brasileira*, v. 17, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/acb/v17s3/15272.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2022.

³ COUTO, O.F.M. Validação e comparação de testes laboratoriais simples como preditores de fibrose hepática em portadores de hepatite C crônica. 2007. 94 p. Trabalho em formato de coletânea de artigos (Curso de pós-graduação em Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ECJS-73AGQL/osvaldo_fl_vio_de_melo_couto.pdf?sequence=1>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome Hepatopulmonar. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=S%EDndrome%20Hepatopulmonar>. Acesso em: 21 set. 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: 21 set. 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=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 21 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos, assim como o insumo cateter nasal estão indicados diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 28 a 33).

2. 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, ANEXO2, Páginas 28 a 33).

3. 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.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico do Autor – **cirrose Hepática, síndrome hepatopulmonar e hipoxemia**. Enquanto há para **diabetes mellitus**. Destaca-se que na rede SUS não existe política pública específica que verse sobre o manejo da Fibrose Pulmonar.

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, o Autor deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que

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: 21 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: 21 set. 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: 21 set. 2022.



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

6. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Páginas 28 a 33). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

7. Informa-se que diversos equipamentos/insumo para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰. Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio** (bala 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 sanitárias¹¹.

8. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 28 a 32) foi mencionado que a ausência de fornecimento da oxigenoterapia domiciliar prescrita poderá ocasionar consequências, dentre as quais risco de morte e perda do transplante, além do alto risco de infecção hospitalar se manter o Autor internado devido dependência de oxigênio. Sendo assim, salienta-se que a **demora no início do tratamento com a oxigenoterapia domiciliar, pode acarretar em complicações graves**, que influenciem negativamente no prognóstico do Autor.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em:

<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp>. Acesso em: 21 set. 2022.

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: 21 set. 2022.