



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1085/2022

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2022.

Processo nº 5075344-58.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, seu equipamento **concentrador de oxigênio portátil** e o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico oriundo do Hospital Federal de Ipanema-MS e do Formulário Médico da Defensoria Pública da União (fls. Evento 1_ANEXO2_Página 11, Evento 1_ANEXO2_página 13, Evento 1_ANEXO2_Página 14, Evento 1_ANEXO2_Página 15 e Evento 1_ANEXO2_Página 16), emitidos em 31 agosto de 2022 e 20 de julho de 2022, pelo médico , trata-se de Autora de 50 anos de idade, com diagnóstico de **esclerose sistêmica com síndrome de Sjögren**, sobreposta, com **doença intersticial pulmonar** acentuada da difusão, com capilaroscopia periungueal com padrão de esclerodermia tardia e dependente de oxigenoterapia.

2. O médico assistente informa, que a Autora apresenta no exame de espirometria com difusão de monóxido de carbono (CO), evidenciando padrão restritivo leve/moderado e difusão acentuadamente reduzida (39%). No momento se encontra em tratamento medicamentoso com hidroxyclorequina 400mg/dia, corticoterapia com prednisona 20mg (em desmame) e tratamento imunossupressor com ciclofosfamida 500mg/m², 1x mês. Apresentando melhora das adenomegalias e melhora parcial das lesões pulmonares, tolerando ventilação em ar ambiente com saturação de oxigênio entre 92% - 95%, porém com hipoxemia aos médios esforços incluindo a caminhada de 6 minutos e apresenta com níveis de saturação de 78% a 82%.

3. Encontra-se dependente de suplementação constante de oxigênio em baixo fluxo em cateter nasal (aproximadamente 3L/min), sendo ressaltado pelo médico assistente que seu uso é imprescindível, e caso haja suspensão da terapia haverá rápido declínio fisiológico e inexoravelmente óbito em poucas horas. Necessitando do uso de **oxigenoterapia domiciliar contínua**, em **concentrador de oxigênio portátil** e **cateter nasal de oxigênio com o fluxo de 3L/min, 24 horas por dia, 7 dias por semana**.

4. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: J84.8 – Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas, M35.0 – Síndrome seca (Sjögren), M34.9 – Esclerose sistêmica não especificada e I173.0 – Síndrome de Raynaud**.

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 **esclerose sistêmica** é uma doença do tecido conjuntivo, crônica, multissistêmica, de etiologia não definida, caracterizada por fibrose, alterações degenerativas e anormalidades vasculares na pele (esclerodermia), articulações e órgãos viscerais, incluindo o trato gastrointestinal, pulmões, coração e rins. A característica proeminente na patogenia da esclerose sistêmica é a excessiva produção e o acúmulo de colágeno, envolvendo mecanismos imunológicos, lesão vascular e ativação de fibroblastos¹.

2. Dois terços dos pacientes com **esclerose sistêmica apresentam doença pulmonar**, com o sintoma respiratório mais comum sendo a dispneia aos esforços, muitas vezes associada a tosse seca. Hipertensão arterial pulmonar está presente em 6% a 60% dos pacientes, mais comumente associada à doença pulmonar grave, porém pode acontecer isoladamente. Outras manifestações torácicas também podem ser encontradas, como espessamento e derrame pleural, dilatação esofágica e sinais de esclerose miocárdica. Classicamente, a doença pulmonar na esclerose sistêmica é descrita pelas evidências de **fibrose** acometendo as porções periféricas, posteriores e basais dos pulmões, com alterações inicialmente sutis que progressivamente aumentam e acometem os dois terços inferiores pulmonares, semelhante às apresentações da fibrose pulmonar idiopática e doença pulmonar da artrite reumatoide². A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma **evolução progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas³.

3. **Síndrome de Sjögren** é a doença autoimune, crônica e inflamatória na qual as glândulas lacrimal e salivar passam por uma destruição progressiva por linfócitos e plasmócitos resultando em uma diminuição da produção de saliva e lágrimas. A forma primária, frequentemente chamada de síndrome seca, envolve tanto a ceratoconjuntivite seca como a xerostomia. a forma secundária inclui, além disto, a presença de uma doença do tecido conjuntivo, normalmente a artrite reumatoide⁴.

4. O fenômeno de **Raynaud** caracteriza-se por episódios reversíveis de vasoespasmos de extremidades, associados a palidez, seguido por cianose e rubor de mãos e pés, que ocorrem usualmente após estresse ou exposição ao frio. O fenômeno de Raynaud primário é um evento funcional benigno e não está associado a nenhuma doença ou condição subjacente. Já o fenômeno de Raynaud secundário pode estar associado a uma série de condições, principalmente a doenças reumáticas autoimunes. Na esclerose sistêmica (ES), o FRy é a

¹ SANTOS, M.K., et al. Comprometimento pulmonar na esclerose sistêmica: revisão de casos. Radiol Bras 39 (3); Jun 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/j/rb/a/KpgDJbYb5mKcGwpXfk49kwy/?lang=pt>>. Acesso em: 06 out. 2022

² SANTOS, M.K., et al. Comprometimento pulmonar na esclerose sistêmica: revisão de casos. Radiol Bras 39 (3); Jun 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/j/rb/a/KpgDJbYb5mKcGwpXfk49kwy/?lang=pt>>. Acesso em: 06 out. 2022.

³ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em:

<http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome de *Sjögren*. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=24314&filter=ths_termall&q=sjogren>. Acesso em: 06 out. 2022.



manifestação inicial mais frequente. No fenômeno de Raynaud secundário às doenças do espectro da esclerose sistêmica, complicações como lesões isquêmicas de extremidades são frequentes⁵.

5. A **hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65 mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁶.

6. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁷. A **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁸. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁹.

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^{3,11}.

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;

⁵ Kayser, Cristiane, Corrêa, Marcelo José Uchôa e Andrade, Luís Eduardo Coelho Fenômeno de Raynaud. Revista Brasileira de Reumatologia [online]. 2009, v. 49, n. 1, pp. 48-63. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0482-50042009000100006>>. Epub 03 Mar 2009. ISSN 1809-4570. <https://doi.org/10.1590/S0482-50042009000100006>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁶ GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. Revista latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁷ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁸ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁹ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 06 out. 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=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 06 out. 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: 06 out. 2022.



- 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. A prescrição de oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP.¹²

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seu equipamento **concentrador de oxigênio portátil** e o insumo **cateter nasal estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documentos médicos (fls. Evento 1_ANEXO2_Página 11, Evento 1_ANEXO2_página 13, Evento 1_ANEXO2_Página 14, Evento 1_ANEXO2_Página 15 e Evento 1_ANEXO2_Página 16).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **se encontra 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.

4. Destaca-se que a CONITEC **avaliou** a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹³ – **o que se não enquadra ao caso da Autora**. Em adição, este Núcleo **não encontrou nenhuma via de acesso administrativa** para disponibilização do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa em substituição ao Pleito**.

5. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³. Caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, a Autora deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente está sendo assistida pelo Hospital Federal de Ipanema. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição

¹² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 06 out. 2022.

¹³ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2022.



realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **há** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **esclerose sistêmica**, que não contemplam o fornecimento do item pleiteado.

8. Acrescenta-se que em documentos médicos (fls. Evento 1_ANEXO2_Página 14 e Evento 1_ANEXO2_Página 15), foi relatado pelo médico assistente que a Autora é dependente de oxigenoterapia contínua, seu uso é imprescindível, e caso haja suspensão da terapia haverá rápido declínio fisiológico e inexoravelmente óbito em poucas horas. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. 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 que **concentrador de oxigênio e cateter nasal – possuem registro ativo na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.**¹⁴

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 06 out. 2022.