



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1238/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 5008766-65.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, seus equipamentos nas **modalidades estacionárias** (cilindros de aço com oxigênio gasoso comprimido, compressores de oxigênio, fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida e concentrador de oxigênio movido a energia elétrica) e **modalidades portáteis** (reservatório portátil de oxigênio líquido, cilindros de alumínio com oxigênio gasoso comprimido e concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica acumulada) e o insumo **cateter nasal tipo óculos**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos do Instituto de Doenças do Tórax IDT/UFRJ (Evento 1_ANEXO3_Página 05 e Evento 1_ANEXO3_Página 06), emitidos em 30 setembro de 2022, pela médica [REDACTED], trata-se de Autora de **56 anos de idade**, portadora de **doença intersticial pulmonar fibrosante progressiva**, associada a **artrite reumatoide** e **síndrome de Sjögren**, em tratamento no Hospital Clementino Fraga com corticoterapia e Rituximab, em progressão a despeito do tratamento instituído.
2. Apresentando **limitação funcional importante**, **dispneia** a mínimos esforços, **taquicardia** e **dor torácica** e necessidade de auxílio para atividades de vida diária. Necessitando de acompanhamento regular e tratamento contínuo com imunossuppressores. Além disso, recentemente foi diagnosticado com **tuberculose pulmonar** que está em tratamento, no entanto ainda com escarros positivos apesar de dois meses de tratamento, sendo necessário completar nove meses de tratamento.
4. Com indicação de **suplementação de oxigenoterapia em regime domiciliar** segundo as normas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia: saturação de oxigênio <88% e PCO2 <55mmHg em ar ambiente em repouso. Na ausência desta suplementação, apresenta **risco de arritmias, desenvolvimento de hipertensão pulmonar e insuficiência cardíaca e morte**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças **CID 10: J84.8 – Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas**, **M05 – Artrite reumatoide soropositiva**, **M35 – Outras afecções sistêmicas do tecido conjuntivo** e **A16 – Tuberculose das vias respiratórias, sem confirmação bacteriológica ou histológica**.
5. Seguem sugestões de equipamentos disponíveis para o fornecimento de oxigênio, ofertado sob **cateter nasal tipo “óculos”** com fluxo a 2l/Min:
 - a) Modalidades estacionárias:
 - cilindros de aço com oxigênio gasoso comprimido
 - compressores de oxigênio
 - fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida



- **concentradores de oxigênio movido a energia elétrica**
- b) Modalidades portáteis (mochila para transporte)
 - **reservatório portátil de oxigênio líquido**
 - **cilindros de alumínio com oxigênio gasoso comprimido**
 - **concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica acumulada**

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. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem um grande e variado grupo de doenças que geralmente afetam o interstício, o estroma do tecido conjuntivo que separa as barreiras epitelial e endotelial nos pulmões. DPIs podem ter uma causa conhecida, como por exemplo, uma manifestação de uma doença autoimune ou resultado de sensibilização a um antígeno inalado. No entanto, as DPIs também incluem várias doenças de causa desconhecida, sendo a fibrose pulmonar idiopática (FPI) um dos tipos mais comuns. Uma proporção de pacientes com outros tipos de DPI também desenvolve um **fenótipo fibrosante progressivo** associado ao declínio da função pulmonar, piora dos sintomas e qualidade de vida e mortalidade precoce¹.
2. **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 reumatoide**².
3. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares,

¹ WOLLIN, L. et al. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. European Respiratory Journal Sep 2019, 54 (3) 1900161; DOI: 10.1183/13993003.00161-2019. Disponível em: <<https://erj.ersjournals.com/content/54/3/1900161.long>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

² 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: 03 nov. 2022.



infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade³.

4. A **tuberculose** é uma doença infecciosa e transmissível, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, que afeta prioritariamente os pulmões, embora possa acometer outros órgãos e sistemas. A apresentação pulmonar, além de ser mais frequente, é também a mais relevante para a saúde pública, pois é a principal responsável pela transmissão da doença. A tuberculose pode ser causada por qualquer uma das sete espécies que integram o complexo *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. É doença de transmissão aérea, ou seja, que ocorre a partir da inalação de aerossóis - ao falar, espirrar e, principalmente, ao tossir, as pessoas com tuberculose ativa lançam no ar partículas em forma de aerossóis que contêm bacilos, sendo denominadas bacilíferas. Embora o risco de adoecimento seja maior nos primeiros dois anos, após a primeira infecção, uma vez infectado, o indivíduo pode adoecer em qualquer momento de sua vida⁴. Exames radiológicos do tórax permitem identificar achados sugestivos de doença pulmonar ativa ou apenas sequela de doença, traduzindo doença infecciosa prévia⁵.

5. 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 oxigênio⁶. 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 sanguínea⁷. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁸.

6. A descrição clássica da dor torácica (**dor precordial**) na síndrome coronariana aguda é a de uma dor ou desconforto ou queimação ou sensação opressiva localizada na região precordial ou retroesternal, que pode ter irradiação para o ombro e/ou braço esquerdo, braço direito, pescoço ou mandíbula, acompanhada frequentemente de diaforese, náuseas, vômitos, ou dispneia. A dor pode durar alguns minutos (geralmente entre 10 e 20) e ceder, como nos casos de angina instável, ou mais de 30min, como nos casos de infarto agudo do miocárdio. O paciente pode também apresentar uma queixa atípica como mal estar, indigestão, fraqueza ou apenas sudorese, sem dor⁹.

7. **Taquicardia** corresponde aos batimentos cardíacos anormalmente rápidos, geralmente com frequência cardíaca acima de 100 batimentos por minuto para adultos. A

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 14, de 31 de agosto de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910_Portaria_Conjunta_PCDT_AR_e_AIJ.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Tuberculose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/741-secretaria-svs/vigilancia-de-a-a-z/tuberculose/11481-descricao-da-doenca>>. Acesso em: 06 out. 2022..

⁵ BOMBARDA, S. et al. Imagem em Tuberculose. Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 27, n.6, nov./dez. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862001000600007>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁶ 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: 03 nov. 2022.

⁷ 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: 03 nov. 2022.

⁸ 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: 03 nov. 2022.

⁹ VOLSCHAN, A. et al. I Diretriz de Dor Torácica na Sala de Emergência. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 79, supl. 2, p. 1-22, ago. 2002. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2002001700001&lng=en&nrm=iso>. Acesso: 03 nov. 2022.



taquicardia acompanhada por distúrbio na despolarização cardíaca (arritmia cardíaca) é chamada taquiarritmia¹⁰.

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 crônica¹¹.

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^{3,12}.

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. 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 ODP¹³.

¹⁰ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Taquicardia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=13993&filter=ths_termall&q=taquicardia>. Acesso em: 03 nov. 2022.

¹¹ 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: 03 nov. 2022.

¹² 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: 03 nov. 2022.

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 03 nov. 2022.



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 (Evento 1_ANEXO3_Página 05 e Evento 1_ANEXO3_Página 06)).

3. 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 Sistema Único de Saúde - 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)¹⁴ – 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 fornecidos no SUS que possam configurar uma alternativa ao caso em tela.

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 Instituto de Doenças do Tórax IDT/UFRJ. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição 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 – **artrite reumatoide (AR)**, que não contemplam o fornecimento do item pleiteado.

8. Acrescenta-se que em documentos médicos (Evento 1_ANEXO3_Página 05), foi relatado pela médica assistente, a ausência desta suplementação, apresenta risco de arritmias, desenvolvimento de hipertensão pulmonar e insuficiência cardíaca e morte. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. Adicionalmente, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** ocorre através do uso de equipamentos. Sendo assim, elucida-se que:

9.1. 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 sanitárias¹⁵;

¹⁴ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

¹⁵ 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: 03 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9.2. já os equipamentos **concentrador de oxigênio** e **mochila de oxigênio líquido possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

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