



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1283/2022

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 5011161-27.2022.4.02.5118  
ajuizado por [ ] , representada  
por [ ] .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus **equipamentos** (modalidades estacionárias: concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio grande com válvula; e modalidades portáteis cilindro de oxigênio para transporte e bolsa para transporte), bem como aos insumos **cateter nasal de oxigênio** e **fluxômetro de oxigênio**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e de fisioterapia em impresso do Instituto de Pediatria – IPPMG / UFRJ Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1, OUT2, Páginas 3 e 4), respectivamente emitidos em 21 de setembro de 2022, pela médica pneumologista pediátrica [ ] e 26 de setembro de 2022, pela fisioterapeuta [ ] , a Autora, 11 anos de idade (data de nascimento 25/06/2011), é acompanhada pela pneumologia pediátrica do IPPMG/UFRJ devido cianose, hipoxemia crônica e epistaxes recorrentes, com exames complementares sugestivos de malformações vasculares diversas. A avaliação otorrinolaringológica apontou telangiectasias em narina e conduto auditivo esquerdo, além de rinite. Provável **síndrome de telangiectasia hereditária (Síndrome Rendu-Osler-Weber)**. No momento, clinicamente estável, em aguardo de programação de embolização pulmonar e dependente de oxigênio em fluxo baixo (1L/mim) via **cateter nasal**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I78.0 - Telangiectasia hemorrágica hereditária**.

2. Assim, foram solicitados os seguintes equipamentos para uso domiciliar:
- 1 cilindro de oxigênio medicinal de 5L com válvula para conexão de fluxômetro;
  - 1 bolsa para transporte;
  - 1 fluxômetro de oxigênio com escala de 0 a 15 L/min;
  - 1 concentradores de oxigênio de 5L/min.
  - 1 Reservatório portátil de oxigênio líquido;
  - 1 cilindro de oxigênio medicinal 50L com válvula para uso domiciliar em caso de falta de energia;
  - 1 cateter nasal de oxigênio.



## 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 **telangiectasia** corresponde a uma dilatação permanente de vasos sanguíneos preexistentes (capilares, arteríolas, vênulas), criando lesões vermelhas focais pequenas, normalmente na pele ou mucosas. Caracteriza-se pela proeminência de vasos sanguíneos cutâneos, como “*aranhas vasculares*”<sup>1</sup>.
2. A **telangiectasia Hemorrágica Hereditária** ou **Síndrome de Rendu-Osler-Weber** é uma rara displasia fibrovascular que torna a parede vascular vulnerável a traumatismos e rupturas, provocando sangramentos em pele e mucosas. Apresenta herança autossômica dominante. É caracterizada por epistaxes de repetição, telangiectasias mucocutâneas, malformações arteriovenosas viscerais e história familiar positiva. A epistaxe costuma ser a primeira e a principal manifestação. Está associada a malformações arteriovenosas em vários órgãos. São possíveis complicações hematológicas, neurológicas, pulmonares, dermatológicas e de trato gastrointestinal. A terapia é de suporte e de prevenção de complicações<sup>2</sup>.
3. **Epistaxe** é definida como o sangramento proveniente da mucosa nasal. Calcula-se que 60% da população adulta já tenham apresentado ao menos um episódio de epistaxe, na maioria das vezes autolimitado e sem maiores consequências. Estima-se que apenas 6% dos casos de epistaxe necessitem de intervenção médica para contenção do sangramento e a taxa de mortalidade por epistaxe maciça seja de menos de 0,01%<sup>3</sup>.
4. A **cianose** é a descoloração azulada ou púrpura da pele e mucosas devido a um aumento na quantidade de hemoglobina desoxigenada no sangue ou um defeito estrutural na molécula de hemoglobina<sup>4</sup>.
5. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO<sub>2</sub>) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Telangiectasia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=14062&filter=ths\\_termall&q=telangiectasias](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=14062&filter=ths_termall&q=telangiectasias)>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>2</sup> JUARES, A. J. C. et al. Síndrome de Rendu-Osler-Weber: relato de caso e revisão de literatura. Rev. Bras. Otorrinolaringol., São Paulo, v. 74, n. 3, p. 452-457, jun. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72992008000300022](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992008000300022)> Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>3</sup> Scielo. BALBANI, A. P. S. Et al. Tratamento da Epistaxe. Rev. Assoc. Med. Bras., v.45, n.2, São Paulo, abr./jun. 1999. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42301999000200017](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000200017)>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Cianose. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3510&filter=ths\\_termall&q=cianose](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3510&filter=ths_termall&q=cianose)>. Acesso em: 09 nov. 2022.



Criança definem a SpO<sub>2</sub> < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia<sup>5</sup>.

## 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 crônica<sup>6</sup>.

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<sup>6,7</sup>.

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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>6</sup>.

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)<sup>6</sup>.

5. O **fluxômetro** (medidor de fluxo) é o dispositivo utilizado para medir o fluxo de líquidos ou de ar para medir a respiração<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> 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: 09 nov. 2022.

<sup>6</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011)>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>7</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>8</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Fluxômetros. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38354&filter=ths\\_termall&q=flux%C3%B4metro](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38354&filter=ths_termall&q=flux%C3%B4metro)>. Acesso em: 09 nov. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumos **estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento (Evento 1, OUT2, Páginas 3 e 4).
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. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>9</sup> – o que se enquadra ao caso da Autora. Entretanto, 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.**
4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>10</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **Telangiectasia hemorrágica hereditária**.
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, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que 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 Instituto de Pediatria – IPPMG / UFRJ Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1, OUT2, Páginas 3 e 4). 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 os equipamentos/insumos para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>11</sup>. 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 da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias<sup>12</sup>.
8. Quanto à solicitação autoral (Evento 1, INIC1, Páginas 2 e 3, item “VI. Pedidos”, subitem “iv”) referente ao fornecimento de “... *assim como os exames e outros que sejam necessários...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de

<sup>9</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>10</sup> 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: 09 nov. 2022.

<sup>11</sup> ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em:

<[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp)>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>12</sup> 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: 09 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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