



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1292/2022

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 5087535-38.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos **concentrador de oxigênio e mochila com cilindro de oxigênio portátil por 12 meses prorrogáveis**, conforme reavaliação de médico especialista, bem como o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e com identificação legível do profissional emissor apensado ao Processo relacionado nº 5007597-43.2022.4.02.5117.

2. Desse modo, de acordo com os documentos médicos em impressos do Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras - IETAP/SES/SUS (Evento 1_ ANEXO2_Página 20, Evento 1_ ANEXO2_Página 23 - 24), datados de 15 de agosto de 2022, 12 e 16 de setembro de 2022, emitidos pelos médicos e

3. Em síntese, trata-se de Autor, 44 anos, internado nessa unidade desde 09/02/2022 para tratamento de tuberculose pulmonar, concluiu o esquema básico de tratamento em 09/08/2022 e permanece internado até a presente data devido a necessidade de oxigenoterapia contínua. Portador de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) após múltiplos abandonos do tratamento de tuberculose pulmonar (CID 10- J44). Os exames para avaliação da oxigenação, realizados com o Requerente ventilando em ar ambiente evidenciam saturação de oxigênio de 86%, a falta de suplementação do oxigênio nesse momento pode acarretar a morte do Autor.

4. Neste momento encontra-se dependente de oxigenoterapia 24 horas por dia. Sendo solicitado e necessitando de oxigenoterapia domiciliar contínua, cilindro de gás sob pressão ou concentrador de oxigênio, mochila com cilindro de oxigênio portátil, sob cateter nasal com fluxo de 4l/Min, pelo período de 12 meses, sendo necessário reavaliação por médico especialista para avaliar a continuidade ou interrupção do tratamento após esse período.



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, dispneia, 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. 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 e sua vida². Exames radiológicos do tórax permitem identificar achados sugestivos de doença pulmonar ativa ou apenas sequela de doença, traduzindo doença infecciosa prévia³.

¹BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2022.

²BRASIL. 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: 18 nov. 2022.

³BOMBARDA, 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: 18 nov. 2022.



3. 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 oxigenoterapia⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (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 crônica⁵.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de 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^{3,6}.

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: destinam-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)⁷.

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

⁴ 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: 18 nov. 2022.

⁵ 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: 18 nov. 2022.

⁶ Scielo. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). Oxigenoterapia. J. Pneumologia vol.26 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 18 nov. 2022.

⁷ MARTINS, F.S., Síndrome Respiratória Aguda grave (SRAG). Informações técnicas. Cives- UFRJ. Disponível em:

<<http://www.cives.ufrj.br/informes/sars/sars-it.html>>. Acesso em: 18 nov. 2022.



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 ODP⁸.

2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos prescritos **cilindro de oxigênio ou concentrador de oxigênio, mochila com cilindro de oxigênio portátil**, e o **insumo cateter nasal estão indicados** diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documentos médicos.

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)**⁹ – o que se enquadra ao caso do Autor. Todavia, 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 terapêutica

5. Considerando-se 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 acompanhada 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 o Autor está sendo assistido pelo Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras - IETAP/SES/SUS. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la 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 a enfermidade do Autor – **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**.

8. Acrescenta-se que em documentos médicos (Evento 1_ ANEXO2_Página 20, Evento 1_ ANEXO2_Página 23 - 24), foram relatados pelos médicos assistentes, que o Autor encontra-se internado nessa unidade desde 09/02/2022, concluiu o esquema básico de tratamento em 09/08/2022 e permanece internado até a presente data devido a **necessidade de oxigenoterapia contínua**. E que os exames para avaliação da oxigenação, realizados com o Requerente ventilando em ar ambiente evidenciam saturação de oxigênio de 86%, a falta de suplementação do oxigênio nesse momento pode acarretar a morte do Autor. Salienta-se que a **demora exacerbada no processo de desospitalização e início do referido tratamento de forma domiciliar 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

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 17 nov. 2022.

⁹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2022.



oxigênio suplementar, informa-se que concentrador de oxigênio, mochila de oxigênio e cateter nasal – possuem registro ativo na ANVISA¹⁰. 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 sanitárias¹¹.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator, 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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 18 nov. 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: 18 nov. 2022.