



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1307/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 5086216-35.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua nas modalidades estacionária** (concentrador de oxigênio para uso domiciliar) e **portátil** (concentrador de oxigênio portátil) e **cateter nasal tipo “óculos”**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer, foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UERJ (Evento 1_OUT2_Página 15), datado de 20 de outubro de 2022, emitido pela médica [REDACTED].
2. Em síntese, trata-se de Autora, 70 anos, em acompanhamento pela equipe da Clínica Médica da unidade supracitada, com os diagnósticos de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (ICFEP)**, **doença arterial coronariana (DAC)**, **flutter atrial**, **HAS**, **DM2**, **insuficiência venosa crônica (IVC)**, **erisipela de repetição**, **DPOC** (tabagista) e **nódulo pulmonar em investigação**. Com a **DPOC classificada no score Gold D** de etiologia relacionada ao tabagismo, espirometria com **Tiffeneau de 0,68** e **VEF de 80%** e apresenta no exame de tomografia de tórax enfisema centrolobulares e fossa septal.
3. É relatado pela médica assistente que a Autora, está com a terapia medicamentosa otimizada, no entanto com múltiplas exacerbações nos últimos 12 meses e com sintomas limitantes. **Apresentando saturação de oxigênio de 79% e gasometria arterial de oxigênio com PO₂ 54 mmHg em ar ambiente (sem oxigênio suplementação)**. Sendo indicado a **oxigenoterapia domiciliar fornecido nas modalidades estacionária e portátil sob cateter nasal com fluxo variando entre 1 e 5 l/Min** com saturação alvo entre 88% a 92% (com estimativa de consumo de 3600 litros de oxigênio em 24 horas) e **cadeira de rodas**.
4. O tratamento **adequado com oxigenoterapia domiciliar para portadores de doenças semelhantes à da Autora, está associada ao aumento da sobrevida e qualidade de vida**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID -10): **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva**, **J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada** e **I48 - Flutter e fibrilação atrial**.

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 **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹. A principal terminologia usada na descrição baseia-se no valor de fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo (VE), distinguindo doentes com fração de ejeção reduzida <40% (IC-FEr), intermédia entre 40-49% (IC-FEi) e **preservada ≥50% (IC-FEp)**. Estas classificações são importantes atendendo às diferenças de etiologia, fisiopatologia, tratamentos disponíveis e resposta aos mesmos².

2. 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 futuro³.

3. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o **flutter** é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. Ele pode se

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

² Fernandes, Sara Lopes et al. Pathophysiology and Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: State of the Art and Prospects for the Future. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2020, v. 114, n. 1 [Acessado 12 Julho 2022], pp. 120-129. Disponível em: <<https://doi.org/10.36660/abc.20190111>>. Epub 14 Nov 2019. ISSN 1678-4170. <https://doi.org/10.36660/abc.20190111>. Acesso em: 17 nov. 2022.

³ BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_pr0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2022.



desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. A associação do *flutter* atrial com a fibrilação atrial é comum e pode haver a transformação espontânea ou induzida por medicamentos de uma arritmia em outra. O *flutter* atrial pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término), se manifestando clinicamente de várias formas: desde o paciente assintomático até pacientes muito sintomáticos com palpitações, dor no peito e falta de ar. Tontura e síncope são raros. O *flutter* atrial também está associado a fenômenos tromboembólicos (coágulos que se desprendem do coração), portanto, os pacientes com essa arritmia devem ser avaliados quanto à necessidade de receber anticoagulantes (remédios para afinar o sangue). O controle dos fatores de risco cardiovascular, tais como a hipertensão arterial, diabetes, apneia do sono, sedentarismo e obesidade, assim como o tratamento das doenças do coração (ex. insuficiência cardíaca) podem ajudar a prevenir o *flutter*⁴.

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.

5. A **insuficiência venosa crônica** de membros inferiores é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida⁶.

6. A **erisipela** é um processo infeccioso cutâneo, podendo atingir a gordura do tecido celular subcutâneo, causado por uma bactéria (*Streptococo*) que se propaga pelos vasos linfáticos, sendo mais comum nos diabéticos, obesos e nos portadores de deficiência da circulação venosa dos membros. As complicações mais frequentes são erisipela bolhosa necrotizante, abscesso, tromboflebite superficial e profunda⁷.

7. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores

⁴ ALBERT EINSTEIN. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. Cardiologia. Flutter Atrial. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial>>. Acesso em: 17 nov. 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/residenciapediatria.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁶ FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://dms.ufpel.edu.br/ares/bitstream/handle/123456789/178/03-02-04-318.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁷ SOUZA, C.S. Infecções de tecidos moles - Erisipela. Celulite. Síndromes infecciosas mediadas por toxinas. *Medicina, Ribeirão Preto*, n. 36, p. 351-356, abr./dez. 2003. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/20infecoes_tecidos_moles_sindromes_infecciosas.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2022.



de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁸. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁹.

8. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹⁰.

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 crônica¹¹.

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^{3,12}.

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: 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

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁹ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egídio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 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: 17 nov. 2022.

¹² 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: 17 nov. 2022.



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)¹³.

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 ODP¹⁴.
2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos prescritos nas **modalidades estacionárias e portáteis**, e o **insumo cateter nasal estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (Evento 1_OUT2_Página 15).
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)¹⁵ – **o que se enquadra ao caso da Autora**. 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 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 a Requerente está sendo assistida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ. 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 da Autora – ***diabetes mellitus – tipo 2***, que não contempla o fornecimento do item pleiteado.
8. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1_OUT2_Página 15), foi relatado pela médica assistente, que a Autora apresenta saturação de oxigênio de 79% e gasometria arterial de oxigênio com PO₂ 54 mmHg em ar ambiente (sem oxigênio

¹³ 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: 17 nov. 2022.

¹⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 17 nov. 2022.

¹⁵ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

suplementação). Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. Por fim, informa-se que os equipamentos/insumo para administração da oxigenoterapia domiciliar contínua estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

Ao 1º 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

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