



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1522/2022

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 5097622-53.2022.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [nas modalidades estacionária e modalidade portátil] e ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Página 23), emitido por , a Autora é portadora de câncer de mama com metástase pulmonar, apresentando hipoxemia acentuada e intensa limitação física com grande comprometimento da qualidade de vida. Assim, necessita de **oxigenoterapia domiciliar contínua** para manter os níveis de oxigenação sanguínea suficientes para evitar graves problemas neurológicos e cardiovasculares. Por ser um tratamento longo, contínuo e para resto da vida, inviabiliza o tratamento hospitalar em regime de internação. A oxigenoterapia deve ser feita com equipamentos estacionários e portáteis que permitam a utilização no domicílio e, também, as atividades extradomiciliares, via cateter nasal, a 3L/min. Assim, foi sugerido:

- 1ª opção - concentrador de oxigênio (modalidade estacionária) + cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido (modalidade portátil);
- 2ª opção – tanque de oxigênio líquido (modalidade estacionária) + mochila com oxigênio líquido (modalidade portátil).

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. 1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

2. O **câncer de mama** é um grupo heterogêneo de doenças, com comportamentos distintos. A heterogeneidade deste câncer pode ser observada pelas variadas manifestações clínicas e morfológicas, diferentes assinaturas genéticas e consequentes diferenças nas respostas terapêuticas. O espectro de anormalidades proliferativas nos lóbulos e ductos da mama inclui hiperplasia, hiperplasia atípica, carcinoma in situ e carcinoma invasivo. Dentre esses últimos, o carcinoma ductal infiltrante é o tipo histológico mais comum e compreende entre 80 e 90% do total de casos. As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência².

3. **Metástase** é a transferência de uma neoplasia de um órgão ou parte do corpo para outro distante do local primário³.

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 oxigenoterapia⁴.

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 sobrevivência 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, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA - PROCEDURES. Câncer de Colo Uterino. Revista Brasileira de Cancerologia, 2000, 46(4): 351-54. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_46/v04/pdf/normas.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2022.

² INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/Consensointegra.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

³ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de metástase. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=C04.697.650&term=C04.697.650>. Acesso em: 26 dez. 2022.

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: 26 dez. 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: 26 dez. 2022.



gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{5,6}.

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: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁵.

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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [nas modalidades estacionária e portátil] e o insumo **cateter nasal, estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 23).

2. Embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁷ – o que não se enquadra ao quadro clínico da Assistida (Evento 1_ANEXO2_Página 23).

3. 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 com oxigenoterapia pleiteado, 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 ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

4. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pelo Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2_Página 23). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

5. 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**

⁶ 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: 26 dez. 2022.

⁷ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº

32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2022.



tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

6. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de metástase pulmonar.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foram encontrados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma de Mama e do Câncer de Pulmão, no entanto, não há previsão de fornecimento do item pleiteado.

8. 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:

8.1. **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 sanitárias⁹;

8.2. **concentradores de oxigênio** (estacionário e portátil) e **cateter nasal** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

9. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 23), foi mencionado que a Autora “*necessita, de modo inadiável, de oxigenoterapia domiciliar contínua para manter níveis mínimos de oxigenação sanguínea*”. Assim, salienta-se que a demora no início do tratamento pleiteado, pode acarretar complicações graves, que influenciem negativamente no prognóstico da Autora.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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

⁸ 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: 26 dez. 2022.

⁹ 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: 26 dez. 2022.