



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0069/2023

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2023.

Processo n° 5004262-30.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] representada
por [REDACTED]

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 (concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio líquido) e portátil (em mochila ou carrinho: concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido), bem como ao *insumo* cateter nasal.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 9), respectivamente emitidos em 29 e 22 de dezembro de 2023, pela médica pneumologista [REDACTED] a Autora, 74 anos de idade, encontra-se internada na enfermaria do Serviço de Pneumologia do referido hospital desde 23/11/2022, em investigação pulmonar de **neoplasia pulmonar**. Tendo inicialmente tratado infecção respiratória para que fosse possível a realização de broncoscopia em 13/12/2022, a qual não apresentou lesão visível ao método, não permitindo biópsia. Dessa forma, foi solicitada na mesma data (13/12/2022) radiologia intervencionista para biópsia pulmonar e conclusão de diagnóstico histopatológico a fim de programação de possível terapêutica oncológica. A Autora é portadora de **enfisema pulmonar panlobular**, além de **diabetes mellitus**, **hipertensão arterial sistêmica** e **miocardiopatia isquêmica**. Estando em terapia específica para estas patologias. No momento, apresenta dificuldade no controle da dor relacionada à lesão neoplásica sem diagnóstico histopatológico, principalmente devido intolerância a medicações analgésicas mais potentes, que determinaram, inclusive, a deterioração clínica da Autora, que se encontra mais debilitada. Autora encontra-se acordada, prostrada, emagrecida, mantendo saturação de oxigênio suplementar a 3L/min, com frequência cardíaca de 104 bpm e pressão arterial de 111x72mmHg, em dieta zero com sonda nasogástrica em sifonagem. Previsão de alta hospitalar: 20/01/2023.

2. Diante o exposto, foi informada que está indicada **oxigenoterapia domiciliar** de uso crônico (**modalidades estacionária e portátil**) em caráter contínuo e por toda a vida. Oxigenoterapia domiciliar na modalidade estacionária indicado com frequência contínua e durante 24h por dia com fluxo de 2L/min através de cateter nasal. Modalidade portátil para deslocamento às consultas médicas com fluxo de 2L/min através de cateter nasal. Segue abaixo as modalidades solicitadas:

- modalidade estacionária: concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio líquido (backup em caso de falta de energia) E
- modalidade portátil (em mochila ou carrinho): concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido.



3. Foram citados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado; J43.1 - Enfisema panlobular; E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, sem complicações; I10 – Hipertensão essencial (primária) e I25.5 - Miocardiopatia isquêmica.**

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. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.
2. O **câncer de pulmão** é o segundo mais comum em homens e mulheres no Brasil (sem contar o câncer de pele não melanoma). É o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade. Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão. A última estimativa mundial apontou incidência de 1,82 milhão de casos novos de câncer de pulmão para o ano de 2012, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres. O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. Em cerca de 85% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. No Brasil, foi responsável por 26.498, sendo 15.514 homens e 10.978 mulheres (2015, Atlas de Mortalidade por Câncer - INCA). A taxa de sobrevivência relativa em cinco anos para câncer de pulmão é de 18% (15% para homens e 21% para mulheres). Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevivência de cinco anos é de 56%².
3. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** corresponde a doença obstrutiva crônica de fluxo difuso e irreversível. Entre as subcategorias da DPOC estão bronquite crônica e **enfisema pulmonar**³.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Tipo de Câncer – Câncer de Pulmão. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pulmao>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <



4. **Enfisema pulmonar** é um aumento anormal e permanente dos espaços aéreos distais aos bronquíolos terminais, acompanhado de destruição das paredes alveolares, sem fibrose óbvia. A degeneração de fibras elásticas nos bronquíolos respiratórios, dutos alveolares e alvéolos é parte do processo natural de envelhecimento, geralmente em indivíduos com mais de 50 anos de idade. Consequentemente, a densidade do parênquima pulmonar diminui, pois os dutos alveolares alargam-se e os alvéolos tornam-se mais rasos. Essas alterações foram chamadas de "enfisema senil" e correlacionam-se com DPOC estágio I, presente em aproximadamente 35% dos não fumantes idosos "*saudáveis*"⁴.

5. 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. 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 baseia-se 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 gestacional⁵.

6. 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 de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial⁷.

7. A **cardiomiopatia isquêmica** é a causa mais frequente de insuficiência cardíaca no Brasil. É causada por obstrução do lúmen de pelo menos uma das artérias coronárias epicárdicas, o que ocasiona múltiplas anormalidades da contração segmentar ou hipocinesia difusa, culminando em notável diminuição da fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Ainda que metade dos pacientes tenha angina *pectoris* acompanhando a insuficiência cardíaca sistólica, deve-se enfatizar que a cardiomiopatia isquêmica sem angina *pectoris* realmente ocorre. O prognóstico de pacientes com cardiomiopatia isquêmica é progressivo, provavelmente por causa da grande extensão de fibrose miocárdica reparadora e menor amostra de hipertrofia dos miócitos nos pacientes isquêmicos⁸.

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=36008&filter=ths_termall&q=doenca%20pulmonar%20obstrutiva%20cronica>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴HOCHHEGGER B. et al. Índice de enfisema pulmonar em coorte de pacientes sem doença pulmonar conhecida: influência da idade. J Bras Pneumol. 2012;38(4):494-502. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=77>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁵Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁶SOCIEDADE 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: 25 jan. 2023.

⁷BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁸BESTETTI, R. Cardiomiopatia isquêmica terminal associada à extrusão de stent para a luz da aorta. Rev Bras Cir Cardiovasc, São José do Rio Preto, v. 26, n. 3, p. IX-X, set. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382011000300004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jan. 2023.



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 crônica⁹.
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^{9,10}.
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 ativa⁹.
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)⁹.

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 ODP¹¹. Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹².

⁹ 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=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 25 jan. 2023.

¹⁰ 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: 25 jan. 2023.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 25 jan. 2023.

¹² 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=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 25 jan. 2023.



2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento **oxigenoterapia domiciliar** e seus *equipamentos* nas modalidades estacionária (concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio líquido) e portátil (em mochila ou carrinho: concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido), assim como o *insumo cateter nasal estão indicados* ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 9).
3. O referido tratamento está 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, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹³ – o que se enquadra ao quadro clínico da Suplicante (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 9).
4. Diante o exposto, 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.
5. Em adição, 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 pontuar que a Demandante está internada no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 9). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da oxigenoterapia domiciliar pleiteada.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **câncer de pulmão** e **diabetes mellitus**, contudo o tratamento pleiteado não foi contemplado e **doença pulmonar obstrutiva crônica**, estando contemplado o tratamento pleiteado com oxigenoterapia domiciliar.
8. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos necessários para a oferta do tratamento de **oxigenoterapia domiciliar**, 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 sanitárias¹⁵;

¹³ 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: 25 jan. 2023.

¹⁴ 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: 25 jan. 2023.

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: 25 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8.2. **concentradores de oxigênio e cateter nasal – possuem registro ativo** na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

9. Em se tratando de **doença neoplásica** e das demais patologias que acometem a Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 e 9), **entende-se que a demora exacerbada no fornecimento da oxigenoterapia domiciliar pleiteado, pode influenciar 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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5