



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0150/2023

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2023.

Processo nº o 5007784-65.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal, Seção Judiciária** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, seus **equipamentos nas modalidades estacionária (bala de oxigênio e/ou concentrador de oxigênio) e portátil (bala de oxigênio para transporte)**, bem como ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal do Andaraí – MS/SUS (Evento 1_ANEXO3_Página 1-2), emitidos em 22 de setembro de 2022, pela médica a Autora, de 64 anos de idade, em acompanhamento pela pneumologia e cirurgia torácica no nosocômio supracitado, por apresentar **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** e **massa pulmonar sugestiva de neoplasia maligna** em investigação. Apresentando **dispneia** aos pequenos esforços, **hipoxemia** em ar ambiente com **saturação de oxigênio de 85%** e **dor torácica** que a impede de realizar atividades diárias. Sendo solicitado fornecimento de **oxigenoterapia domiciliar contínua** (24hs por dia), os equipamentos **bala de oxigênio e/ou concentrador de oxigênio + bala de oxigênio para transporte**, com o fluxo de 3L/min sob **cateter nasal**.

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 **massa pulmonar** é uma opacidade radiológica cercada por parênquima pulmonar que dependendo do tamanho, aspecto e sinais associados (derrame pleural, atelectasia, linfadenopatia) apresenta maior ou menor probabilidade de malignidade. O nódulo pode sinalizar diversos achados, dentre eles focos ativos ou cicatriciais de doenças inflamatórias, como tuberculose e formas iniciais ou metastáticas de câncer².

3. As **massas** com base na etiologia podem ser classificadas em: malformações congênitas do desenvolvimento; doenças inflamatórias ou infecciosas; lesões tumorais benignas; lesões tumorais malignas³.

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.

5. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁵.

6. A descrição clássica da dor torácica (**dor precordial**) na síndrome coronariana aguda é a de uma dor ou desconforto ou queimação ou sensação opressiva localizada na região precordial ou retroesternal, que pode ter irradiação para o ombro e/ou braço esquerdo, braço direito, pescoço ou mandíbula, acompanhada frequentemente de diaforese, náuseas, vômitos ou dispneia. A dor pode durar alguns minutos (geralmente entre 10 e 20) e ceder, como nos casos de angina instável, ou mais de 30min, como nos casos de infarto agudo do miocárdio. O paciente pode também apresentar uma queixa atípica como mal estar, indigestão, fraqueza ou apenas sudorese, sem dor⁶.

DO PLEITO

¹ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2023.

² MOSMANN, M. P. et al., Nódulo pulmonar solitário e 18F-FDG PET/CT. Parte 1: epidemiologia, avaliação morfológica e probabilidade de câncer. Radiol Bras. 2016 Jan/Fev;49(1):35–42. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rb/v49n1/pt_0100-3984-rb-49-01-0035.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2023.

³ PLIEGO, E. A.; AGUILAR, J. M. R. Diagnóstico Diferencial das Massas Tumorais da Cabeça e Pescoço. Interamerican Association Of Pediatric Otorhinolaryngology. Disponível em: <<http://www.iapo.org.br/manuals/02-2.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

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: 09 fev. 2023.

⁵ MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul. /dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2022.

⁶ VOLSCHAN, André et al. I Diretriz de Dor Torácica na Sala de Emergência. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 79, supl. 2, p. 1-22, Aug. 2002. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2002001700001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 09 fev. 2023.



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 crônica⁷.
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^{3,8}.
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 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)³.

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 ODP**.⁹
2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumo estão indicados diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (Evento 1_ANEXO3_Página 1- 2).
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 SUS

⁷ 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: 09 fev. 2023.

⁸ 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: 09 fev. 2023.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 09 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁰ – 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 para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar.**

5. Não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento da oxigenoterapia domiciliar contínua, bem como **não foram identificados no SUS outros dispositivos em alternativa ao pleiteado, que possam ser sugeridos em alternativa.**

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica**, contudo não consta forma de acesso ao pleito.

7. 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.

8. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pelo Hospital Federal do Andaraí – MS/SUS (Evento 1_ANEXO3_Página 1). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

9. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1_ANEXO3_Página 1), foi mencionado que a Autora vem apresentando dispneia aos pequenos esforços, hipoxemia em ar ambiente com saturação de oxigênio de 85% e dor torácica que a impede de realizar atividades diárias. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

10. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a **oxigenoterapia domiciliar contínua**, informa-se:

10.1. **bala (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 sanitárias¹²;

10.2. **concentrador de oxigênio e cateter nasal**– possuem registro ativo na ANVISA.

É o parecer.

¹⁰ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

¹¹ 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 fev. 2023.

¹² 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 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 3º Juizado Especial Federal, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5