



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0280/2023

Rio de Janeiro, 07 de março de 2023.

Processo nº 5001760-58.2023.4.02.5121,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [na modalidade estacionária e modalidade portátil], bem como ao insumo **cateter nasal tipo “óculos”**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médicos do Instituto de Doenças do Tórax IDT/UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 14), emitido em 23 de fevereiro de 2023, pelo médico clínico , a Autora, 46 anos de idade, é portadora de **doença intersticial pulmonar, sarcoidose pulmonar, em tratamento no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, com quadro avançado**. Tem indicação de **suplementação de oxigênio em regime domiciliar** segundo as normas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia: saturação de O₂ < 88% em ar ambiente. Seguem sugestões de equipamentos disponíveis para fornecimento de oxigênio, sob a via de administração **cateter nasal tipo “óculos”** com fluxo de oxigênio proposto de 3 litros por minuto:

- modalidades estacionárias:
 - ✓ cilindros de aço com oxigênio gasoso comprimido; compressores de oxigênio; fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida; concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica e
- modalidades portáteis (mochila para transporte):
 - ✓ reservatório portátil de oxigênio líquido; cilindros de alumínio com oxigênio gasoso comprimido; concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica acumulada.

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. **Doença pulmonar intersticial** é um termo usado para descrever uma série de diferentes distúrbios que afetam o espaço intersticial. O espaço intersticial inclui as paredes dos sacos de ar dos pulmões (alvéolos) e os espaços em volta dos vasos sanguíneos e vias aéreas menores. As doenças pulmonares intersticiais resultam em acúmulo anormal de células inflamatórias no tecido pulmonar, causam falta de ar e tosse e tem aparência semelhante em exames de imagem, porém, não estão relacionadas de outra forma¹.

2. **Sarcoidose pulmonar** é a sarcoidose que afeta predominantemente o pulmão, o local mais frequentemente envolvido e que mais frequentemente causa morbidade e mortalidade na sarcoidose. A **sarcoidose pulmonar** é caracterizada por granulomas notadamente circunscritos nas paredes alveolar, brônquica e vascular, compostos de células altamente compactadas do sistema fagocítico mononuclear. Os sintomas clínicos quando presentes são dispneia de esforço, tosse não produtiva e chiado².

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 crônica³.

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^{3,4}.

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.

¹ Manual MSD. Versão saúde para a família. Visão geral sobre doenças pulmonares intersticiais. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArrios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais/vis%C3%A3o-geral-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais>>. Acesso em: 07 mar. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Sarcoidose Pulmonar. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=31059&filter=ths_termall&q=sarcoidose>. Acesso em: 07 mar. 2023.

³ 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: 07 mar. 2023.

⁴ 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: 07 mar. 2023.



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. 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 o Autor, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 14).

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)**⁵ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico do Assistido (Evento 1, ANEXO2, Página 14).

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**, o Autor **deverá ser acompanhado 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 **o Demandante** está sendo assistido pelo Instituto de Doenças do Tórax IDT/UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 14). 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 tratamento com oxigenoterapia domiciliar** pleiteado, **bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ não **foram** encontrados **Protocolos Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT)** da **doença intersticial pulmonar** e **sarcoidose pulmonar**.

7. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo pleiteados necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:

7.1. **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

⁵ 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: 07 mar. 2023.

⁶ 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: 07 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

normas sanitárias⁷;

7.2. demais equipamentos (estacionário e portátil) e insumo **cateter nasal–possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 13º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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: 07 mar. 2023.