



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0456/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 5024563-95.2023.4.02.5101
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [modalidade estacionária (concentrador de Oxigênio ou tanque de oxigênio líquido) e modalidade portátil (cilindro de alumínio com Oxigênio gasoso comprimido ou mochila com oxigênio líquido)] e ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos anexados ao (Evento 1, OUT2, Páginas 11 e 13), sendo suficientes à análise do pleito.

2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, OUT2, Páginas 11 e 13), não datado e emitido em 28 de fevereiro de 2023, pelas médicas

a Autora, de 78 anos de idade, **hipertensa, ex-tabagista**, apresenta diagnóstico prévio de **adenocarcinoma de pulmão** com **metástase no fígado e no sistema nervoso central** e está realizando quimioterapia paliativa. Internou, no referido nosocômio, por queixa de **dispneia**, devido a progressão da doença oncológica e novo **derrame pleural**. Foi realizada tentativa de drenagem, pelo serviço de cirurgia torácica, sem sucesso. Radiografia de tórax de controle (23 de fevereiro de 2023) mostra redução do derrame pleural, comparativo ao exame anterior. A cirurgia torácica opta, então, por manter tratamento conservador, priorizando o seu conforto. Recebe alta hospitalar em 01 de março de 2023, estável hemodinamicamente, **dependendo de oxigênio em baixa litragem (cateter nasal com oxigênio a 1L/min)**, para conforto. Foi prescrito o tratamento com **oxigenoterapia contínua** nas modalidades fixa e portátil. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C34 – Neoplasia Maligna dos Brônquios e dos Pulmões**.

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 **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 consequente 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 mmHg¹.

2. O **tabagismo** é o ato de se consumir cigarros ou outros produtos que contenham tabaco, cuja droga ou princípio ativo é a nicotina. A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que o tabagismo deve ser considerado uma pandemia, ou seja, uma epidemia generalizada, e como tal precisa ser combatido. O tabagismo causa cerca de 50 doenças diferentes, principalmente as doenças cardiovasculares tais como: a hipertensão, o infarto, a angina, e o derrame. É responsável por muitas mortes por câncer de pulmão, de boca, laringe, esôfago, estômago, pâncreas, rim e bexiga e pelas doenças respiratórias obstrutivas como a bronquite crônica e o enfisema pulmonar. O tabaco diminui as defesas do organismo e com isso o fumante tende a aumentar a incidência de adquirir doenças como a gripe e a tuberculose. O tabaco também causa impotência sexual².

3. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas³.

4. A **metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴. As metástases na coluna vertebral são usualmente procedentes de

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.

² SILVA. IVANA. Tabagismo – O mal da destruição em massa. Disponível em:

<<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/tabagismo.htm>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

³ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



neoplasia maligna da mama, pulmão e próstata refletindo a grande prevalência destas neoplasias e sua predisposição em promover metástase para o esqueleto⁵.

5. O **derrame pleural neoplásico** é uma complicação freqüente nos pacientes oncológicos. A descoberta de células malignas no líquido pleural ou na biópsia da pleura parietal significa disseminação ou progressão da doença primária e redução da expectativa de vida dos pacientes com câncer. A média de sobrevida após o diagnóstico de derrame pleural metastático varia de três a treze meses, na dependência do estágio e tipo de tumor primário. O menor tempo de sobrevida é observado em casos de derrame pleural secundário a **câncer de pulmão**⁶.

6. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos saudáveis, 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 cardiovascular⁷.

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 crônica⁸.

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^{3,9}.

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;

⁵ ARAUJO, J. L. V. Manejo das neoplasias metastáticas da coluna vertebral - uma atualização. Rev. Col. Bras. Cir. vol.40 no.6 Rio de Janeiro Nov./Dec. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912013000600015>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁶ TEIXEIRA, L.R., et al. Derrame pleural neoplásico. J Bras Pneumol. 2006;32(Supl 4):S182-S1899. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/R7HFnMPqNkH8xsqZPQgMkQQ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁷ 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: 04 abr. 2023.

⁸ 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: 04 abr. 2023.

⁹ 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: 04 abr. 2023.



- 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. Inicialmente cabe destacar que, embora a inicial (Evento 1, INIC1, Página 3) tenham sido pleiteados **os equipamentos [modalidade estacionária (concentrador de Oxigênio ou tanque de oxigênio líquido) e modalidade portátil (cilindro de alumínio com Oxigênio gasoso comprimido ou mochila com oxigênio líquido)]**, para a realização do tratamento de **oxigenoterapia domiciliar contínua** da Autora, estes **não foram especificados** pelas médicas assistentes (Evento 1, OUT2, Páginas 11 e 13), sendo apenas prescrita a **oxigenoterapia contínua**, nas modalidades **fixa** e **portátil**. Sendo assim:

1.1. Elucida-se que compete ao **profissional médico** assistente a prescrição/solicitação dos **equipamentos** necessários ao tratamento demandado pela Requerente.

1.2. Portanto, este Núcleo dissertará, neste momento, somente acerca da indicação do tratamento e do insumo simultaneamente pleiteados e prescritos – **oxigenoterapia domiciliar contínua** (modalidades **fixa/estacionária** e **portátil**) e **cateter nasal**.

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (modalidades **estacionária** e **portátil**) e o insumo **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, OUT2, Páginas 11 e 13).

3. 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)**¹⁰ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Suplicante (Evento 1, OUT2, Páginas 11 e 13).

4. 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**.

¹⁰ 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: 04 abr. 2023.



5. Neste sentido, cumpre pontuar que à época da emissão do documento médico (Evento 1, OUT2, Páginas 11), a Demandante se encontrava internada no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado para o monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

6. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito 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.**

7. 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 **doenças pulmonares neoplásicas metastáticas, em tratamento paliativo.**

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Pulmão, o qual **não contempla** o tratamento requerido. No entanto, **não** foi encontrado PCDT para a outra enfermidade da Suplicante – **hipertensão arterial sistêmica**.

9. 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:

9.1. **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 sanitárias¹²;

9.2. **concentrador de Oxigênio, tanque de Oxigênio líquido, mochila de Oxigênio líquido e cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA.

É o parecer

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES

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

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: 04 abr. 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: 04 abr. 2023.