



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0558/2023

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2023.

Processo nº 5048721-20.2023.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus equipamentos (modalidades estacionária e portátil), assim como os insumos **cateter nasal** e **fralda geriátrica (tamanho G)**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme laudos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - HUCFF (Evento 1, OUT2, Páginas 16/17 e 23), respectivamente emitidos em 04 de abril de 2023, pela médica e em 25 de janeiro de 2023, pelo médico e formulário médico em atendimento à Defensoria Pública da União (Evento 1, OUT2, Páginas 18 a 22), emitido em 25 de janeiro de 2023, pelo médico pertencente ao HUCFF, a Autora, com 81 anos de idade, apresenta quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica** e internação prolongada em CTI e enfermaria. Permanecendo dependente de oxigênio de forma irreversível com fluxo de 2 a 3 L/minuto, assim com indicação de **suplementação de oxigênio em regime domiciliar**. Quadro clínico de dispneia aos mínimos esforços, saturação em ar ambiente 78% e possui ainda diagnóstico de **incontinência urinária**. Sendo solicitado **fraldas tamanho G** – 03 unidades por dia, 90 fraldas por mês. Informado que caso a Autora não utilize a oxigenoterapia domiciliar ocorreria insuficiência respiratória e possivelmente morte precoce. E as sugestões de equipamentos para fornecimento da **oxigenoterapia domiciliar**, via de administração **cateter nasal** tipo “óculos” com fluxo de oxigênio proposto de 3 L/min:

- **Modalidades estacionárias:**
 - ✓ Cilindro de aço com oxigênio gasoso comprimido;
 - ✓ Compressores de oxigênio;
 - ✓ Fontes de oxigênio armazenado sob forma líquida;
 - ✓ Concentrador de oxigênio movido a energia elétrica.
- **Modalidades portátil/módulo para transporte:**
 - ✓ Reservatório portátil de oxigênio líquido;
 - ✓ Cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido;
 - ✓ Concentrador de oxigênio movido a energia elétrica acumulada.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **J44** – **Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas, J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva**



crônica com exacerbação aguda não especificada, R32 – Incontinência urinária não especificada.

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, dispnéia, 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. **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 cardiovascular².
3. 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 oxigenoterapia³.
4. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf. Acesso em: 27 abr. 2023.

² 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: 27 abr. 2023.

³ 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: 27 abr. 2023.



transportando oxigênio⁴. A saturação é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁵. A dessaturação caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁶.

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 crônica⁷. A prescrição é mais frequente para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Hipertensão Pulmonar (HP), Doenças Pulmonares Intersticiais (DPI) e outras que evoluem com hipoxemia grave em repouso⁸.

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^{10,9}.

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;
- 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 ativa¹⁰.

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)¹⁰.

⁴ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 27 abr. 2023.

⁵ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 27 abr. 2023.

⁶ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2023.

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: 27 abr. 2023.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Recomendações para Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada 2022. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/recomendacoes-para-oxigenoterapia-domiciliar-prolongada-2022/>>. Acesso em: 27 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: 27 abr. 2023.



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 ODP¹⁰. Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹¹.
2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus equipamentos (modalidades estacionária e portátil), assim como os insumos **cateter nasal e fralda geriátrica (tamanho G) estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora - doença pulmonar obstrutiva crônica, dispneia aos mínimos esforços, saturação em ar ambiente 78% e incontinência urinária (Evento 1, OUT2, Páginas 16 a 23).
3. O referido tratamento é 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. Ressalta-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada a incorporação para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹² – o que se enquadra ao quadro clínico da Autora (Evento 1, OUT2, Páginas 16 a 23).
4. Contudo, 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 consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**, e da enfermidade incontinência urinária não neurogênica.
6. 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.
7. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, OUT2, Páginas 16 a 23). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 27 abr. 2023.

¹¹ 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: 27 abr. 2023.

¹² 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: 27 abr. 2023.

¹³ 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: 27 abr. 2023.



8. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos necessários para a oferta de oxigênio suplementar e do insumo pleiteado, 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 sanitárias¹⁴;

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

9.3. insumo **fralda** é dispensado de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Em documentos médicos acostados (Evento 1, OUT2, Páginas 16 a 22) é relatado que a Requerente, 81 anos de idade, com quadro de DPOC e internação prolongada em CTI e enfermaria, é dependente de oxigênio de forma irreversível. Caso não receba o tratamento com oxigenoterapia domiciliar ocorreria insuficiência respiratória e morte precoce. Saturação em ar ambiente de 78%. Sendo assim, salienta-se que **a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUMARÃES 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

¹⁴ 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: 27 abr. 2023.