



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0971/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº o 5077905-21.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **6ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator (RJ)**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus **equipamentos** [modalidade estacionária (cilindro de oxigênio medicinal 8m³ e/ou concentrador de oxigênio e recarga do cilindro aço oxigênio medicinal 8m³) e modalidade portátil (cilindro de oxigênio medicinal portátil e recarga de cilindro de alumínio medicinal)], bem como ao insumo **cateter nasal tipo óculos** e ao equipamento **umificador**.

I – RELATÓRIO

1. Cumpre esclarecer que para a emissão deste Parecer foram considerados documentos médicos acostados ao Processo Originário, uma vez que o processo enviado pela 6ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator (RJ), não possui documento médico.
2. De acordo com documentos da Clínica da Família Lenice Maria Monteiro Coelho - AP 53 – SMS /SUS e Instituto de Doenças do Tórax (IDT) - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 13-16), emitidos em 03 de janeiro e 13 de junho do ano de 2023 e 30 de dezembro de 2022, pela médica , o Autor, de 69 anos de idade, em acompanhamento ambulatorial na Clínica da Família supramencionada, com diagnóstico de Doença **Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC), **mediastinite fibrosante**, **hipertensão** e **ex-tabagista**. Fazendo uso de várias medicações para tratamento das patologias que o acometem.
3. Apresenta alterações dos níveis de saturação basal em ar ambiente de 96%, com **esforço de 90% e durante o sono de 87%**, com quadro de **insuficiência respiratória e hipoxemia crônicas** e relato de internação hospitalar por **piora da classe funcional em 20/12/2022**. Foi prescrito o tratamento de **oxigenoterapia domiciliar contínua** (24hs por dia), sob **cateter nasal** (tipo óculos) com fluxo de 1/min, com os equipamentos: **concentrador de oxigênio com cilindro de backup, equipamento para oxigenoterapia móvel (portátil), recargas mensais do equipamento reservatório criogênico e recargas mensais de backup**. Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID – 10): **J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada** e **J98.5 - Doenças do mediastino não classificadas em outra parte**.

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 **mediastinite fibrosante**, também conhecida como mediastinite esclerosante, é afecção incomum caracterizada pela proliferação de tecido fibroso denso no mediastino. Apesar de ser benigna, associa-se a morbidade significativa por seu caráter fibrótico obstrutivo e, menos comumente, a mortalidade. Sua patogenia é desconhecida na maioria dos casos, podendo também relacionar-se a histoplasmose, tuberculose e outras doenças granulomatosas, como a sarcoidose, doenças autoimunes, fúngicas, radioterapia e outros processos fibroinflamatórios, por exemplo, fibrose retroperitoneal. Os pacientes acometidos são tipicamente jovens e apresentam-se com sinais e sintomas relacionados a obstrução de estruturas mediastinais vitais, como grandes vasos, esôfago e vias aéreas.²

3. A **insuficiência respiratória** pode ser dividida em duas grandes categorias, insuficiência pulmonar e falência do drive respiratório³. A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com

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: 25 jul.2023.

²LIMA, T. DE C. et al.. Mediastinite fibrosante: relato de caso. Radiologia Brasileira, v. 42, n. 5, p. 337–339, set. 2009.

<https://doi.org/10.1590/S0100-39842009000500015>. Acessado em: 25 jul.2023.

³ NICHOLS, D. G. N. Golden Hour: emergência pediátrica. Capítulo 3. Insuficiência Respiratória. p.47. Rio de Janeiro: Elsevier. pp.599.



numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde⁴.

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 oxigenoterapia⁵.

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 crônica⁶.

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^{3,7}.

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.

5. O **umidificador** para oxigenoterapia deve ser utilizado em concentradores ou cilindros de oxigênio para evitar o ressecamento das vias aéreas superiores. É indicado para

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.6, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 25 jul.2023.

⁵ 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: 25 jul.2023.

⁶ 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: 25 jul.2023.

⁷ 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 jul.2023.



pacientes que utilizam fluxo acima de 3lpm, porém também pode ser utilizado para fluxos menores, proporcionando um maior conforto⁸.

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 da condição clínica que acomete o Autor, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 13-16).

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 (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 do Autor. 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, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor - **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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, 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.

7. Neste sentido, cumpre pontuar que o Demandante está sendo assistido pela Clínica da Família Lenice Maria Monteiro Coelho - SMS/SUS (Evento 1, ANEXO2, Página 13-15). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida unidade promover seu encaminhamento para o acompanhamento especializado, no caso de utilização da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

8. Acrescenta-se que em documentos médicos Evento 1, ANEXO2, Página 13-16), foi mencionado que o Autor vem “...apresentando saturação de oxigênio de 90% e com o esforço saturação de 87% durante o sono...” Relatado também a “...internação hospitalar por piora da”

⁸ LUMIAR HEALTH CARE. Copo umidificador para oxigenoterapia. Disponível em: <<https://www.lumiarsaude.com.br/copo-umidificador-para-oxigenoterapia>>. Acesso em: 25 jul.2023.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 25 jul.2023.

¹⁰ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 25 jul.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: 25 jul.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

classe funcional em 20/12/2022...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. 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:

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, umidificador e cateter nasal**– possuem registro ativo na ANVISA.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal - 3º Juiz Relator (RJ), Seção Judiciária 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

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 25 jul.2023.