



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1077/2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº 5008186-98.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São Gonçalo**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com ONU 1072 - **oxigênio medicinal comprimido** (classe ou subclasse de risco: 2.2 e número de risco: 25), seus equipamentos/cilindros **3 garrafas de 50 litros + 3 garrafas de 10 litros** (semanal), **válvula oxigênio** clínico com **fluxômetro HAOXI®** (3 unidades para 90 dias), bem como ao insumo **cateter nasal tipo óculos silicone Hudson®** (90 unidades para 90 dias), para a realização de **oxigenoterapia domiciliar**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Antonio Pedro – EBSEH /UFF (Evento 1, ANEXO3, Página 7), emitido em 31 de maio de 2023, pela médica  , a Autora, de 40 anos de idade, com múltiplas internações prolongadas e em acompanhamento na unidade supramencionada por **pneumonia** de diagnóstico difícil, com diagnóstico de **pneumonia por hipersensibilidade** secundária à exposição prévia a pássaros e a cloro e recente a inseticida e cloro; e **hipertensão pulmonar** por TEP.
2. Visualizadas nos exames de tomografia de tórax e cintilografia pulmonar, lesões irreversíveis, entre outras alterações como: bronquiectasias, distúrbio ventilatório, tromboembolismo pulmonar e quadro sugestivo de pneumonia intersticial. É informado que atualmente, necessita do uso de **oxigenoterapia domiciliar**, com litragem de 2-5L/min, sem condição de permanência por mais de 1h sem o suporte de oxigenoterapia. Com saturação média em uso de 2L/min de 90-94%, **dispneia** aos mínimos esforços e fazendo uso dos medicamentos Alenia®, Spiriva®, Prednisona®, Rivaroxabana® e Dipirona® sos.
3. O gasto médio de oxigênio por semana de **115-120 litros em galão de 50 litros** para uso em casa e **3 garrafas de 10 litros** por semana para mobilização até o hospital para consultas. Sendo solicitada a liberação de **oxigenoterapia domiciliar**.

### 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 **pneumonia por hipersensibilidade** é uma resposta imunologicamente mediada a um antígeno extrínseco que envolve reações de imunocomplexos e de hipersensibilidade tardia<sup>1</sup>. É decorrente da inalação de uma grande variedade de antígenos químicos e orgânicos. As principais causas são bactérias, fungos, antígenos aviários (proteínas) e substâncias químicas de baixo peso molecular. A doença se apresenta sob as formas aguda, com sintomas gerais, tosse, febre, mialgias e dispneia as formas subagudas e crônicas, cujos sintomas principais são tosse seca e dispneia de exercício<sup>2</sup>.
2. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, **fibrose**<sup>3</sup>, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial<sup>4</sup>. São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica, como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos, destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores<sup>5</sup>.
3. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. É definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco<sup>6</sup>.
4. O **tromboembolismo pulmonar (TEP)** é uma síndrome clínica e fisiopatológica que resulta da oclusão da circulação arterial pulmonar por um ou mais êmbolos. Os eventos tromboembólicos estão relacionados, em mais de 90% dos casos, com êmbolos originados em sítios de trombose venosa profunda (TVP), principalmente dos vasos da coxa e pelve. Raramente, os êmbolos podem ser procedentes das veias renais, membros superiores ou do ventrículo direito (VD)<sup>7</sup>.
5. **Dispneia** (ou falta de ar)<sup>8</sup> é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias

<sup>1</sup>ABBAS et al. Robbins Patologia Básica. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?id=Qx5G9ePp4-cC&pg=PA551&dq=pneumonia+por+hipersensibilidade&hl=pt-BR&sa=X&ei=.8NcVdCILpPnsATthoGABQ&ved=0CCwQ6AEwBA#v=onepage&q=pneumonia%20por%20hipersensibilidade&f=false>>. Acesso em: 20 mai. 2015.

<sup>2</sup>MEDEIROS, R.A.; ALBUQUERQUE, P.R.; AZEVEDO, R.C.F. Pneumonia por sensibilidade sem alterações radio- lógicas: relato de caso. Jornal Brasileiro de Pneumologia, Gramado, v.26, supl.3, p. 107, out. 2000. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?id=gTEfcVuRBqUC&pg=PA5107&dq=pneumonia+por+hipersensibilidade&hl=pt-BR&sa=X&ei=3MvCvY28LqvfsASujoLYCA&ved=0CDQq6wEwBQ#v=onepage&q=pneumonia%20por%20hipersensibilidade&f=false>>. Acesso em: 20 mai. 2015.

<sup>3</sup>RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <[http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SxspAmOsmnI0PpkgevwZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SxspAmOsmnI0PpkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>. Acesso em: 02 ago. 2021.

<sup>4</sup>RUBIN, A. S., et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 03 ago. 2021.

<sup>5</sup>Santana, A.R. et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária à terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. Rev. bras. ter. intensiva vol.24 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-507X2012000400020](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020)>. Acesso em: 03 ago. 2021.

<sup>6</sup>Portaria nº 35, de 16 de janeiro de 2014 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/Portaria\\_SAS\\_35\\_2014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/Portaria_SAS_35_2014.pdf)>. Acesso em: 24 set. 2021.

<sup>7</sup>PÓVOA, R. Tromboembolismo Pulmonar: Quadro Clínico e Diagnóstico. Arq Bras Cardiol volume 67, (nº 3), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6703/67030010.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>8</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Dispneia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4479&filter=ths\\_termall&q=dispneia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4479&filter=ths_termall&q=dispneia)>. Acesso em: 08 ago. 2023.



desconfortáveis experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduo sadios, em condições de exercício extremo. Sua presença associar-se a um aumento acentuado da mortalidade, esse sintoma está relacionado com grande morbidade e grave limitação para o desenvolvimento de atividades físicas e sociais. É um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular<sup>9</sup>.

6. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO<sub>2</sub>) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO<sub>2</sub> < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia<sup>10</sup>.

## 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 crônica<sup>11</sup>.

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<sup>3,12</sup>.

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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>3</sup>.

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)<sup>3</sup>.

5. O **conjunto de oxigenação** e aspiração para cilindro de oxigênio é um kit desenvolvido para permitir a oxigenação e aspiração de forma simultânea e sem a necessidade de

<sup>9</sup> MARTINEZ, J. A. B.; PADUA, A.I.; FILHO, J. T. Simpósio: Semiologia. Dispneia. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2\\_dispneia.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf)>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>10</sup> 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: 08 ago. 2023.

<sup>11</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011)>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>12</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 08 ago. 2023.



trocar de equipamento, o que demonstra sua grande flexibilidade. O Conjunto de Oxigenação e Aspiração para Cilindro de Oxigênio possui os materiais essenciais para o desenvolvimento do processo de oxigenação e aspiração. O mesmo é composto por: Kit versátil, **válvula reguladora** para cilindro de oxigênio; aspirador para oxigênio com frasco; fluxômetro para oxigênio e conjunto de umidificação para oxigênio<sup>13</sup>.

6. O **fluxômetro** (medidor de fluxo) é o dispositivo utilizado para medir o fluxo de líquidos ou de ar para medir a respiração<sup>14</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cabe destacar que, embora à inicial tenha sido pleiteado (Evento 1, INIC1, Página 2), o **suporte de oxigênio (válvula de fluxo de oxigênio), aspirador portátil e sonda de aspiração**, os mesmos **não constam prescritos** pelo médico assistente (Evento 1, ANEXO3, Página 7). Sendo assim, não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca de sua indicação. Portanto, este Núcleo dissertará sobre a indicação dos equipamentos prescritos pelo **profissional médico** devidamente habilitado.

2. 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**.<sup>15</sup>

3. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus **equipamentos/insumo prescritos estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 7).

4. 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.

5. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>16</sup> – **o que não se enquadra ao caso da Autora**. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União, **não foram localizadas nenhuma forma de acesso pela via administrativa para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar e bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**

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 acompanhado por médico especialista**, a fim de que

<sup>13</sup> Biotecmed. Descrição de conjunto de oxigenação e aspiração para cilindro de oxigênio. Disponível em:

<<https://www.biotecmed.com.br/conjunto-de-oxigenacao-e-aspiracao-para-cilindro-de-oxigenio/p>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>14</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Fluxômetro. Disponível em:<[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38354&filter=ths\\_termall&q=flux%C3%B4metro](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38354&filter=ths_termall&q=flux%C3%B4metro)>. Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>15</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 08 ago. 2023.

<sup>16</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 assistido pelo Hospital Universitário Antonio Pedro – EBSEH /UFF (Evento 1, ANEXO3, Página 7). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

8. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>17</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora - **hipertensão arterial pulmonar**, contudo não consta forma de acesso ao pleito, no entanto não há PCDT para as outras enfermidades que a acometem.

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**. Todavia, no que tange ao equipamento **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 sanitárias<sup>18</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA  
SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 5.123.948-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>17</sup> 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: 08 ago. 2023.

<sup>18</sup> 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: 08 ago. 2023.