



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1156/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº o 5011252-74.2023.4.02.5121
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, nas modalidades estacionária e portátil, além de **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 16) do Instituto de Doenças do Tórax (IDT) - UFRJ, emitidos em 08 de novembro de 2022 e 30 de junho de 2023, ambos emitidos pelo médico , o Autor, de 75 anos de idade, em acompanhamento ambulatorial nesta unidade, com diagnóstico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, **Enfisema pulmonar**, Cardiopatia isquêmica. Fazendo uso de bronco dilatadores inalatórios de maneira contínua. Apesar do tratamento medicamentoso, evoluiu com agravamento do quadro, apresentando dispneia aos pequenos esforços, associada a queda da concentração de oxigênio (desaturação) grave, com 84% de saturação de oxigênio em ar ambiente. Necessitando assim de suplementação de oxigênio de forma contínua e permanente tanto em domicílio como para deslocamentos. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID – 10): J44 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior; J43 Enfisema, J96.1 insuficiência respiratória crônica; e sugeridos os seguintes equipamentos:

- Modalidade estacionária:

- Cilindros de aço de oxigênio gasoso comprimido ou

- Compressores de oxigênio ou

- Fontes de oxigênio armazenado sob forma líquida ou concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica

- Modalidade portátil

- Reservatório líquido portátil

- Cilindros portáteis de oxigênio gasoso comprimido

- Concentradores de oxigênio a energia elétrica

- Cateter nasal tipo óculos



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 **insuficiência respiratória** pode ser dividida em duas grandes categorias, **insuficiência pulmonar** e **falência do drive respiratório**². 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 numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde³.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 24 de ag.2023.

² NICHOLS, D. G. N. Golden Hour: emergência pediátrica. Capítulo 3. Insuficiência Respiratória. p.47. Rio de Janeiro: Elsevier. pp.599.

³ SOCIEDADE 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: 24 de ag.2023.



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 oxigeno terapia⁴.

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 crônica⁵.

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^{3,6}.

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 **cateter nasal**, ou máscara facial simples.)

⁴ 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: 24 de ag.2023.

⁵ 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: 24 de ag.2023.

⁶ 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: 24 de ag.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 ODP.**⁷
2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus **equipamentos/insumo estão indicados** diante a 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)⁸ – o que se enquadra ao caso do Autor. 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**
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor - **doença pulmonar obstrutiva crônica**, contudo não consta forma de acesso ao pleito.
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 autor está sendo assistido pelo Instituto de doenças do tórax do Hospital federal Clementino Fraga Filho da Universidade do Rio de Janeiro Evento 1, ANEXO2, Página 16 . Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
8. 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:

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 24 de ag.2023.

⁸ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 24 de ag.2023.

⁹ 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: 24 de ag.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sanitárias¹⁰;

9.2. **concentrador de oxigênio, umidificador e cateter nasal**– **possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAÍS DOS SANTOS BAPTISTA

Enfermeira

COREN 224662

ID. 4.250.089-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 5.123.948-5

MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰ 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: 24 de ag.2023.