



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0279/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5001033-65.2024.4.02.5121,

ajuizado por

representado por

Trata-se de Autor, 54 anos, com diagnóstico de **asma brônquica eosinofílica grave** (CID 10: J 45.0), em uso do medicamento mepolizumabe 100mg/ml, apresentando **baixa saturação** (SPO₂ 88% em repouso ar ambiente), **dispneia** aos mínimos esforços e **grave estado alérgico**, **escarros hemoptóicos** e **baqueteamento digital**, sendo prescrito **oxigenoterapia domiciliar** através de **cateter nasal** e seu equipamento **concentrador de oxigênio** ou **cilindro de oxigênio** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 20-23 e 26).

A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos)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 **oxigenoterapia**⁴.

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO2, Páginas 20-23 e 26).

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 APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf> >. Acesso em: 22 fev. 2024.

² IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7): S 447-S 474, 2006. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/jFGKhS48wbCSJhZJ3dZCYXg/?lang=pt> >. (CID 10: J45.0)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

³ SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em:

<<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁴ LIMA, M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015; v.5, n.3, pp:122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



(DPOC)⁵ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (Evento 1, LAUDO9, Página 1 e 2).

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.

Neste sentido, cumpre informar que o Autor está sendo assistida pelo Hospital Federal dos Servidores do estado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 20-23 e 26). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

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 ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

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 asma brônquica.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da Asma, o qual não prevê oxigenoterapia domiciliar.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, informa-se:

- Para os **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 sanitárias⁷. Quanto ao **concentrador de oxigênio e cateter nasal** – estes **possuem registros ativos** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**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

**ANNA MARIA SARAIVA
DE LIMA**
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

⁵ 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: 20 fev. 2024.

⁶ 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#>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁷ 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: 20 fev. 2024.