



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1282 /2024

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2024

[REMOVIDO],

ajuizado por [NOME],
representado por [NOME].

Trata-se de Autor, de 8 anos e 11 meses de idade, com diagnóstico de fibrose cística aos 1 anos e 9 meses, acompanhado no Instituto Fernandes Figueiras (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13-16) desde 2017, com consultas regulares com a pneumologia, gastroenterologia, nutrologia, nutrição e fisioterapia respiratória, sendo seu monitoramento feito trimestralmente por meio de avaliação clínica e laboratorial. Faz uso regular de medicamentos para sua condição clínica, possui desnutrição crônica e insuficiência pancreática, com necessidade de reposição enzimas pancreáticas, suplementos e vitaminas, via gastrostomia. Necessita de tratamento domiciliar com oxigênio, com fluxo máximo de 5 litros por minuto, fundamental para a manutenção de sua saúde e qualidade de vida, sendo prescritos e pleiteados os seguintes materiais permanentes (Evento 1, ANEXO2, Página 16; Evento 1, INIC1, Páginas 2- 3): Concentrador elétrico de oxigênio, Cilindro de oxigênio de 4m3 (reserva de emergência), Cilindro de oxigênio de 1m3 (transporte), Umidificador e Cateter nasal.

A fibrose cística é uma doença multissistêmica, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes. O acúmulo de muco nas vias aéreas inferiores é uma das características-chave da fisiopatogenia da doença pulmonar, assim como a presença de reação inflamatória predominantemente neutrofílica e infecção bacteriana. As alterações pulmonares iniciam nas vias aéreas menores e são progressivas, evoluindo para o surgimento de bronquiectasias, fibrose pulmonar e cor pulmonale. A insuficiência respiratória pode ser dividida em duas grandes categorias, insuficiência pulmonar e falência do drive respiratório. A insuficiência respiratória crônica costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica, 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. A OMS considera 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.

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. 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.

Diante o exposto, informa-se que o tratamento com oxigenoterapia domiciliar, através dos insumos pleiteados, está indicado, diante da condição clínica que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13-16).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado se encontra coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) – o que não se enquadra ao caso do Autor. 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 contínua, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³, caso haja a aquisição dos equipamentos para oxigenoterapia domiciliar pleiteados, o Autor deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.

Cumprido pontuar que o Autor está sendo assistido pelo Instituto Fernandes Figueiras (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13-16). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado. Neste sentido, de acordo com documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16), a referida instituição “propõe a manter-se como referência de especialidades médicas e realização de exames complementares em caráter ambulatorial”.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, os equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, possuem registros ativos na ANVISA. 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.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.