



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0412/2022

Rio de Janeiro, 10 de março de 2022.

Processo nº. 0033345-80.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seu equipamento (**bala (cilindro) de oxigênio líquido** para transporte) e o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos em impressos próprios (fls. 19 a 23), emitidos em 09 de fevereiro de 2022, pela médica , a Autora, de 61 anos de idade, é portadora de **DPOC grave** (CID 10 – **J44. 9: doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**), **cor pulmonale**, **hipertensão arterial pulmonar**, **hipoxemia**, **hipertensão arterial sistêmica** e **diabetes mellitus**. Com história prévia de câncer renal e mama, foi submetida à nefrectomia à esquerda em 2017, mastectomia, realizou tratamento com quimioterapia e radioterapia. A autora já possui bala (cilindro) de oxigênio e concentrador, porém necessita de **oxigênio portátil para deslocamento ao hospital e durante a realização de exames**. O médico assistente informa também que atualmente apresenta depressão grave, apatia, labilidade emocional, hiporexia e sonolência, com solicitação de **acompanhamento com psiquiatria e psicoterapia**. Sendo prescrito **oxigenoterapia em bala (cilindro) de oxigênio líquido para transporte**, ofertado sob **cateter nasal com fluxo de 3l/min** (fl.23).

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. **Cor pulmonale** é a hipertrofia e dilatação do ventrículo direito do coração causada por hipertensão pulmonar. Esta afecção está frequentemente associada com parênquima pulmonar ou doenças vasculares, como doença pulmonar obstrutiva crônica e embolia pulmonar².
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 cardíaco³.
4. A **hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65 mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁴.
5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e

¹BRASIL. 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: 10 mar. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cor Pulmonale. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Doen%E7a%20Cardiopulmonar>. Acesso em: 10 mar. 2022.

³ 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>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁴ GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. Revista latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 10 mar. 2022.



sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.

6. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁶.

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 crônica⁷.

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 manutenção⁸.

3. As fontes de oxigênio 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;

⁵ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁷ 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: 10 mar. 2022.

⁸ 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: 10 mar. 2022.



- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁹.

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)¹⁰.

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 ODP¹¹. Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹².

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia portátil**, o equipamento fonte portátil – **bala (cilindro) de oxigênio líquido para transporte** e ao insumo **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** diante da condição clínica que acomete a Autora.

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 Sistema Único de Saúde - 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 **apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹³ – o que se enquadra ao caso da Autora. Todavia, este Núcleo não encontrou nenhuma via de acesso administrativa para disponibilização do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua (fonte portátil)**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica

⁹ 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>. Acesso em: 10 fev. 2022.

¹⁰ Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia* [online]. 2000, v. 26, n. 6 [Acessado 10 Março 2022], pp. 341-350. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-35862000000600011>>. Epub 02 Jun 2003. ISSN 1678-4642.

<<https://doi.org/10.1590/S0102-35862000000600011>>. Acesso em: 10 mar. 2022.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 10 mar. 2022.

¹² 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>. Acesso em: 10 mar. 2022.

¹³ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2022.



5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para uma das enfermidades da Autora – **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) e Diabetes Mellitus**. No entanto, os protocolos não contemplam o fornecimento do item pleiteado.

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 de oxigenoterapia domiciliar pleiteado, a Autora 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.

7. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida por um médica particular, desta forma sugere-se que o representante legal da mesma compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de ser obter acompanhamento ambulatorial com médico especialista ou ser encaminhada à uma unidade apta ao atendimento da demanda.

8. Adicionalmente, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** ocorre através do uso de equipamentos. Sendo assim, elucida-se 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 sanitárias¹⁵.

9. Por fim, quanto ao pedido autoral (fls. 15 e 16, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

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

¹⁴ 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: 10 mar. 2022.

¹⁵ 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: 10 mar. 2022.