



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0773/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 0010328-12.2022.8.19.0002
ajuizado por , representada
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada**, seus **equipamentos e componentes (concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio, bolsa (mochila) cilindro com oxigênio líquido, bolsa para cilindro de oxigênio, umidificador de oxigênio marca Haoxi® e válvula de oxigênio para cilindro com fluxômetro)** bem como ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente, em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro (fl. 34), emitido em 12 de abril de 2022 pela médica , no qual consta que a Autora encontra-se internada na referida instituição desde 24/03/2022, em função da **piora do quadro de dispneia aos mínimos esforços**, classe funcional IV, queixa de dor **precordialgia e dorsal**. Diagnóstico prévio de **malformação vascular pulmonar difusa com shunt intrapulmonar** principalmente a direita, **hipertensão pulmonar** leve pós capilar e **disfunção de ventrículo esquerdo, obesidade e transtorno de ansiedade**. Melhora clínica após o tratamento com oxigenoterapia suplementar sob cateter nasal 1a 3l/min, afastadas as descompensações infecciosas, embolia pulmonar ou isquemia cardíaca como fatores de precipitantes para descompensação, a Autora segue **apresentando dessaturação em ar ambiente aos mínimos esforços** (banho em cadeira higiênica), mantendo saturação de oxigênio de 98-100% em repouso com suporte de oxigênio. No último ano apresentou uma exacerbação grave, necessitando de tratamento com antimicrobiano e corticoesteróides.

2. O médico assistente informa os resultados dos exames realizados com diversas alterações:

- Tomografia de tórax realizada em 24/03/2022, evidencia aumento evolutivo do diâmetro do tronco pulmonar, pulmão heterogêneo devido a alteração de perfusão em função da hipertensão pulmonar. Tomografia de tórax realizada em 28/03/2022 comparativamente, com piora de ectasia do tronco pulmonar, área de aprisionamento aéreo, piora da doença parenquimatosa (**fibrose pulmonar**) com componente restritivo e obstrutivo. Cateterismo cardíaco em 28/05/2020 disfunção sistólica global do VE leve. Hipertensão arterial pulmonar leve, pós capilar. Artérias pulmonares nos ramos principais até segmentares livres de trombos. **Presença malformação vascular do tipo difuso com shunt intrapulmonar significativo a direita**. Espirometria em 17/03/2021: Provável **distúrbio ventilatório restritivo acentuado**. Gasometria arterial em ar ambiente em 31/03/2022: **Ph 7.2 pO2 42,9 pCO2 41 HCO3 27,7 Be 2,9 Saturação 79,5%**.



3. Sendo solicitado **concentrador estacionário de oxigênio, oxigênio portátil com mochila, cateter nasal, cadeira de rodas, cadeira higiênica e medicação inalatória (formaterol e budesonida 12/400mcg) para uso contínuo**. A ausência dos suprimentos acima solicitados impossibilita a desospitalização da paciente, tendo em visto que a mesma é cronicamente dependente de **oxigênio suplementar**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **I28.0 - Fístula arteriovenosa de vasos pulmonares** e **I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária**.

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 SUS e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Pulmonar** é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25mmHg em repouso ou acima de 30mmHg durante exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio esquerdo abaixo ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹. A morbidade e mortalidade da hipertensão pulmonar são causadas pela disfunção e falha do ventrículo direito. Nos casos de hipertensão leve/moderada, o impacto na função ventricular pode ser controlado por medicamentos ou por meio de intervenções direcionadas à doença primária. Nos casos de hipertensão pulmonar severa, os níveis pressóricos são semelhantes àqueles presentes na circulação sistêmica, causando insuficiência cardíaca e alta mortalidade meses após o diagnóstico inicial².

2. **Shunt** é o termo utilizado para descrever o sangue que entra no leito arterial sistêmico sem passar pelas áreas ventiladas do pulmão, levando à redução da pressão arterial parcial de oxigênio (PaO₂). Nos pulmões normais, ocorre com o sangue da artéria brônquica coletado pelas veias pulmonares após a perfusão dos brônquios. Também pode ocorrer fisiologicamente com pequena quantidade do sangue venoso coronariano que drena diretamente para o ventrículo esquerdo pelas veias cardíacas mínimas. Em conjunto, esses shunts representam apenas 3 a 5% do débito cardíaco, mas podem atingir uma proporção maior em algumas situações patológicas, tais como na

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 35, 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão arterial pulmonar. PORTARIA Nº 35, DE 16 DE JANEIRO DE 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 26 abr.2022.

² TUDER, R. M. Hipertensão pulmonar: caracterização baseada na experiência de centros de referência. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 52, n. 3, p. 127-129, São Paulo, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302006000300003&script=sci_arttext>. Acesso em: 26 abr.2022.



fístula arteriovenosa pulmonar e na doença cardíaca com comunicação entre câmaras direitas e esquerdas³.

3. **As fistulas arteriovenosas pulmonares (PAFVs)** são comunicações anormais entre os sistemas arterial e venoso pulmonar. Eles são produzidos por um defeito nos capilares pulmonares terminais que causam dilatação e formação de sacos vasculares. São incomuns, geralmente localizadas nos lobos inferiores (fístulas). Como resultado, o sangue passa pelos pulmões sem receber oxigênio suficiente. A maioria é de etiologia congênita devido ao desenvolvimento anormal do desenvolvimento dos vasos pulmonares⁴.

4. A **fibrose pulmonar** idiopática (FPI) situa-se entre as doenças pulmonares intersticiais (DPIs) mais frequentes. A FPI é definida como uma forma específica de pneumonia intersticial fibrosante crônica, de etiologia incerta, que ocorre primariamente em adultos mais idosos, limitada aos pulmões, e associada ao padrão histológico de pneumonia intersticial usual (PIU). Esse padrão pode ser fortemente inferido pelos achados tomográficos em muitos casos⁵.

5. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁶. A **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁷. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁸.

6. 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 oxigenoterapia⁹.

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,

³ Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia. Métodos Diagnósticos em Pneumologia – Avaliação de Shunt por trocas. Disponível em: 23 de abril de 2019. <https://sppt.org.br/serie-1-metodos-diagnosticos-em-pneumologia-avaliacao-de-shunt-por-trocas-gasosas>. Acesso em: 26 de abril de 2022.

⁴ M.B Arnalich jimenez, M.Á. Ruiz Cobos et. Al. Fístula arteriovenosa pulmonar. Revista de Patologia Respiratória Elsevier Doyma. Disponível em: janeiro de 2012. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-patologia-respiratoria-318-articulo-fistula-arteriovenosa-pulmonar-X1576989512021107>. Acesso em: 26 abr.2022.

⁵ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2, p.S1-S133 Junho 2012. Disponível em: <https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/6505/art_BALDI_Diretrizes%20de%20Doen%20c%27as%20Pulmonares%20Intersticiais%20da%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Pneumologia%20e%20Tisiologia_2012.PDF?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁶ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: < <https://sbpt.org.br/porta/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁷ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: < <https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html> >. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁸ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação

Clínica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁹ Lima M. A. Z. Etal. 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: 26 abr. 2022.



diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹⁰.

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^{7,11}.

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;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁷.

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)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que, embora à inicial (fl. 04) tenha sido pleiteado o **kit nebulizador NS e umidificador de oxigênio Haoxi®**, estes **não constam prescritos** pelo médico assistente da Autora, nos documentos médicos anexados ao processo (fls. 34, 35 e 36). Sendo assim, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca de sua indicação.**

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 ODP¹². Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹³.

¹⁰ 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: 26 abr. 2022.

¹¹ 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: 26 abr. 2022.

¹² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 26 abr. 2022.

¹³ 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: 26 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumo **estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (fl. 34). Sendo imprescindíveis e eficazes para o tratamento da moléstia do mesmo.

4. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, pelo SUS, seguem as considerações:

- 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.
- A CONITEC **avaliou** a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada **apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁴ – o que não se enquadra ao caso da Autora.**
- No que tange ao acesso esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não foram localizadas 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.**

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **fístula arteriovenosa pulmonar, Shunt e fibrose pulmonar idiopática.** Entretanto, há para **hipertensão pulmonar arterial.**

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 pleiteado,** o Autor **deverá ser acompanhado por médico especialista,** a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como **reavaliações clínicas periódicas.**

7. Neste sentido, cumpre pontuar que o Autor encontra-se internado e está assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Universitário Antônio Pedro (fl. 34). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

8. Acrescenta-se que em documento médico (fl. 34), foi mencionado que **a ausência dos suprimentos prescritos impossibilita a desospitalização da paciente, tendo em vista a mesma ser cronicamente dependente de oxigênio suplementar. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

8. Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento,** mas de **tratamento, equipamentos e insumo** para a saúde.

¹⁴ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁵ 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: 26 abr. 2022.



9. Informa-se que os equipamentos/insumo para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** ocorre através do uso de equipamentos. Sendo assim, elucida-se que os equipamentos **concentrador de oxigênio, bolsa (mochila) para cilindro de oxigênio possuem registro ativo**¹⁶. 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 sanitárias¹⁷.
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “VII”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

¹⁶ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁷ 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: 26 abr. 2022.