



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1326/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo	$n^{o}$	0163458-25.2022.8.19.000	1,
ajuizado po	or		,
representac	do por		

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar prolongada, seus equipamentos e componentes [(bala (cilindro) de oxigênio 40L, bala (cilindro) de oxigênio 5L)], tripé para transporte, válvula reguladora de pressão padrão ABNT, fluxometro, umidificador de oxigênio com válvula padrão ABNT e mangueira de conexão, bem como ao insumo cateter nasal.

## <u>I – RELATÓRIO</u>

- 1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente, em impresso do Hospital Municipal Raul Gazolla (fl. 28), emitido em 06 de junho de 2022, pela médica \_\_\_\_\_\_\_\_, trata-se de Autor de 75 anos de idade, com múltiplas internações hospitalares devido a quadro de **pneumonias**, investigado quanto a causa etiológica e definido o diagnóstico como **bronquiectasias difusas**, atualmente encontra-se internado na enfermaria da referida instituição em acompanhamento fisioterapêutico intensivo, entretanto não consegue se manter estável sem a suplementação de **oxigenoterapia** e dependerá por tempo indeterminado deste tratamento, o que impede a alta hospitalar e o retorno ao convívio dos familiares. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citadas: **J47 Bronquectasia**.
- 2. Sendo solicitado **oxigenoterapia domiciliar** por tempo indeterminado, os seguintes equipamentos e componentes:
  - Bala (cilindro) de oxigênio 40L (2unidades) com troca mediante consumo;
  - Bala (cilindro) de oxigênio 5L para transporte com troca mediante consumo;
  - Tripé para transporte;
  - Válvula reguladora de pressão padrão ABNT;
  - Fluxometro;
  - Umidificador de oxigênio com válvula padrão ABNT;
  - Mangueira de conexão (2 unidades);
  - **Insumo cateter nasal tipo óculos** (2 unidades por semana).

<u>II – ANÁLISE</u> DA LEGISLAÇÃO



1



- 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. O termo **bronquiectasia** é definido como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. Uma vez estabelecidas, as bronquiectasias costumam constituir-se numa afecção permanente. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias. As bronquiectasias podem fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou por alterarem a estrutura morfofuncional das vias aéreas, que em geral apresentam as bronquiectasias como um dos componentes estruturais (por vezes até como principal achado)¹. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e cor pulmonale².
- 2. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular<sup>3</sup>.
- 3. A **pneumonia recorrente** pode ser definida como dois episódios de pneumonia em um único ano ou três ou mais episódios em qualquer período. O diagnóstico deve ser estabelecido a partir da remissão clínica e comprovação da resolução radiológica completa entre um episódio e outro de infecção. A etiologia da pneumonia recorrente é abrangente e envolve: obstrução endo brônquica, compressão extrínseca das vias aéreas, anormalidades estruturais, e disfunções metabólicas e imunológicas. Entre as causas menos frequentes destacam-se os tumores endo brônquicos: estruturas pedunculadas que podem causar obstrução intermitente da via aérea e consequente acúmulo de secreção e infecção<sup>4</sup>.

#### 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,

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <a href="https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod\_resource/content/1/DISPNEIA.pdf">https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod\_resource/content/1/DISPNEIA.pdf</a> . Acesso em: 12 mai. 2022. 
<sup>4</sup> SANTOS, José Wellington Alves. et al. Pneumonia recorrente com uma causa rara: carcinoma mucoepidermóide. J. bras. pneumol. vol.31 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2005. Disponível em:<a href="https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1806-37132005000600016">https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1806-37132005000600016</a>. Acesso em: 23 jun. 2022.



2

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. Revista Portuguesa de Pneumologia, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0873-21592010000400009">http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0873-21592010000400009</a>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004. Disponível em: <a href="http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/suple\_124\_40\_dpoc\_completo\_finalimpresso.pdf">http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/suple\_124\_40\_dpoc\_completo\_finalimpresso.pdf</a>. Acesso em: 23 jun. 2022.



diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica<sup>5</sup>.

- 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<sup>7,6</sup>.
- 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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>7</sup>.
- 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)<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

- 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<sup>7</sup>. Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica<sup>8</sup>.
- 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 (fl. 28).
- 3. Ouanto 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

<sup>8</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP), Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0102-php.sci\_arttext&pid=S0102-php.php.sci\_arttext&pid=S0102-php.sci\_arttext&pid=S0102-php.sci\_art 35862000000600011>. Acesso em: 23 jun. 2022.



3

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0102-php?script=sci\_arttext&pid= 35862000000600011>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO\_07\_OXIGENOTERAPIA\_DOMICILIAR\_">http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO\_07\_OXIGENOTERAPIA\_DOMICILIAR\_</a> PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 23 jun. 2022.



de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: <u>oxigenoterapia</u> (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)<sup>9</sup> o que não se enquadra ao caso do Autor.
- No que tange ao acesso esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do Município 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.
- 4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>10</sup> não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor **bronquiectasias**, **dispneia** e **pneumonia**.
- 5. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, <u>caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia pleiteado</u>, o Autor <u>deverá ser acompanhado por médico especialista</u>, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como <u>reavaliações clínicas periódicas</u>.
- 6. Neste sentido, cumpre pontuar que o Autor se encontra internado e está assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Municipal Raul Gazolla (fl. 28). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
- 7. Acrescenta-se que em documento médico (fl. 34), foi mencionado que <u>a ausência</u> dos suprimentos prescritos impossibilita a desospitalização da paciente e o convívio familiar. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.
- 8. Informa-se que os <u>equipamentos/insumo</u> para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** ocorre através do uso de equipamentos. Sendo assim, elucida-se que os equipamentos, válvula reguladora de pressão padrão ABNT, fluxometro, umidificador de oxigênio com válvula padrão ABNT, mangueira de conexão e cateter nasal tipo óculos <u>possuem registro ativo na ANVISA</u>, sob diversas marcas comerciais<sup>11</sup>. Todavia, no que tange ao equipamento **bala** (**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<sup>12</sup>. Não foi encontrado registro na ANVISA do item pleiteado **Tripé para transporte**, entende-se que este dispositivo não segue as regras de registro da ANVISA.
- 9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item "VII", subitens "c" e "f") referente ao fornecimento de "... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais">http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais</a>. Acesso em: 23 jun.



-

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf">http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf</a>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/saude/pt-br/assuntos/pcdt#i>">https://www.gov.br/saude/pt-br/saud

<sup>11</sup> ANVISA. Registros. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/">https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/</a>. Acesso em: 23 jun. 2022.





*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 3º 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

