

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1937/2022

Rio de Janeiro,	23	de	agosto	de	2022.
-----------------	----	----	--------	----	-------

Processo nº 0	223467-50.2022.8.19.0001
ajuizado por	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar prolongada e seus equipamentos (concentrador de oxigênio elétrico + cilindro de oxigênio estacionário e dispositivo portátil - cilindro de alumínio ou concentrador portátil), bem como ao insumo cateter nasal.

I – RELATÓRIO

- 1. De acordo com documento médico do Serviço de Pneumologia em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto UERJ (fl. 25), emitido em 04 de agosto de 2022, pelo médico clínico geral _______, o Autor, 80 anos de idade, pneumopata grave, com diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva grave, secundário à grande carga tabágica, importante distorção da arquitetura pulmonar e perda da funcionalidade respiratória. Apresenta limitação física e hipoxemia em ar ambiente, pior aos esforços. Teste de caminhada evidenciou dessaturação e funcionalidade muito abaixo do previsto. Dados estes que traduzem a necessidade de uso de cateter de oxigênio contínuo. A hipoxemia crônica causa limitação funcional e laborativa importante, causando, se não tratada, piora da hipertensão pulmonar, cor pulmonale e redução acentuada da sobrevida e qualidade de vida. Sendo assim, informada a necessidade, em caráter de urgência, da oxigenoterapia domiciliar contínua a fim de manter níveis de oxigenação sanguínea. Relatado ainda que a oxigenoterapia deve ser feita com equipamentos estacionários e portáteis que permitam o uso domiciliar e, também durante atividades extradomiciliares. Sendo sugerido:
 - concentrador de oxigênio elétrico para uso domiciliar + cilindro de oxigênio estacionário (caso ocorra falta de energia elétrica);
 - <u>dispositivo portátil</u> (**cilindro de alumínio <u>ou</u> concentrador portátil**) para atividades fora do domicílio, como consultas médicas e realização de exames complementares;
 - via cateter nasal em baixo fluxo de 2 L/min.

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 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. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, <u>mais de 89%</u> das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio². A <u>saturação</u> 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 sanguínea³. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O2⁴.
- 3. A OMS considera **hipoxemia** quando a <u>saturação periférica de oxihemoglobina</u> (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 oxigenoterapia⁵.

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 crônica⁶.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011. Acesso em: 23 ago. 2022.



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: 23 ago. 2022.

² Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: < https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>. Acesso em: 23 ago. 2022.

³ 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: 23 ago. 2022.

⁴ 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: 23 ago. 2022.

⁵ Lima M. A. Z. et al. 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: 23 ago. 2022



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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^{6,7}.
- 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 ativa³.
- 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)⁶.

III – CONCLUSÃO

- 1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus <u>equipamentos/insumo</u> <u>estão indicados</u> diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documento médico (fl. 25).
- 2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado <u>encontra-se coberto pelo SUS</u>, conforme Tabela 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.
- 3. Destaca-se que <u>a CONITEC avaliou</u> a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, <u>estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)</u>⁸ <u>o que se enquadra ao caso do Autor</u>. Entretanto, 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 <u>oxigenoterapia domiciliar</u>.**
- 4. Não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento da oxigenoterapia domiciliar contínua, bem como **não foram identificados no SUS outros dispositivos em alternativa ao pleiteado, que possam ser sugeridos em alternativa**.
- 5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor **doença pulmonar obstrutiva crônica**, contudo não consta forma de acesso ao pleito.

⁹ 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: 23 ago. 2022.



3

OCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

April 2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁸ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 6. Em adição, 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>.
- 7. Neste sentido, cumpre informar que o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 25). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
- 8. Informa-se que os <u>equipamentos/insumo</u> para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰. 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 sanitárias¹¹.
- 9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item "VII", subitens "b" 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta CREFITO2/104506-F Matr.: 74690

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

¹¹ 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: 23 ago. 2022



4

¹⁰ ANVISA. Registros. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 23 ago. 2022.