



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2169/2022

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2022.

Processo nº 0803031-62.2022.8.19.0052,
Ajuizado por _____,
representado por _____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seu equipamento **cilindro de oxigênio com capacidade de 40 litros (60 unidades mensais)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos mais recentes em impressos do Hospital Universitário Reitor Hesio Cordeiro - Cabo Frio/UERJ (fls. Num. 29140572 - Pág. 1 e Num. 28851790 - Pág. 7), emitido em 30 e 31 de agosto de 2022, pelos médicos _____ e _____, trata-se de Autor de 65 anos de idade, ex-tabagista, portador de **fibrose pulmonar idiopática** com diagnóstico há 3 anos e **DPOC**, cursou com internação hospitalar na referida instituição por exacerbação infecciosa, apresentando **dessaturação** importante, chegando a 70% de saturação na oximetria de pulso sem suporte de oxigênio. Realizou tratamento com antibioterapia (Tazocin®) por 7 dias com resolução do processo infeccioso, porém com discreta melhora no padrão ventilatório. Mesmo com medicação otimizada, o Autor com uso de suplemento de oxigênio a 5l/Min e em repouso, mantém saturação de 80 – 85%. Com melhora do quadro com as sessões de fisioterapia respiratória e uso de CPAP. No momento ainda dependente da suplementação de oxigenoterapia mantendo saturação de 80 – 85% e fisioterapia com CPAP, em reabilitação do quadro pulmonar.

2. Desta forma, apresenta indicação de **oxigênio suplementar de uso contínuo em caráter domiciliar**, como medida de melhora e atenção complementar de fisioterapia respiratória e uso de CPAP periódico. É informado pela equipe médica assistente os relatos dos exames realizados de tomografia, espirometria e ecocardiograma:

- tomografia de tórax (13/05/22): “espessamento septal difuso e áreas de faveolamento com predomínio periférico, maior em lobos superiores” (segundo informação do laudo);
- espirometria (28/09/22): CVF 1,37 (34%), VEF1/CVF 735, VEF1 1,01 (32%). DVM severo com PBD (prova broncodilatadora) negativa;
- ecocardiograma (11/08/22): PSAP (pressão da artéria pulmonar) 38mmHg.

3. Necessitando fazer uso de **oxigenoterapia domiciliar contínua**, por 24 horas, **concentrador de oxigênio + bala de oxigênio** com carrinho ou **mochila** para transporte e suporte em caso de falta de luz, fornecido por meio de **cateter nasal** com fluxo de 2 a 3L/Min. Além de **CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)** intermitente com frequência de 3 vezes ao dia e no período noturno (para dormir).



4. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: J84.8 - Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas e J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior.**

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. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da **FPI** compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência

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: 13 set. 2022.



respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido².

3. 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 ponto³.

4. 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 oxigênio⁴. 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 sanguínea⁵. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂.⁶

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 manutenção^{3,8}.

3. As fontes de oxigênio descritas acima 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;

² RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 13 set. 2022.

³ 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: 13 set. 2022.

⁴ 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: 13 set. 2022.

⁵ 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: 13 set. 2022.

⁶ 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: 13 set. 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: 13 set. 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: 13 set. 2022.



- 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: destina-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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que este Núcleo observou divergência entre o item pleiteado na inicial e o item prescrito pela médica assistente, na qual consta prescrito **concentrador de oxigênio** (fl. Num. 29140572 - Pág. 1) e sendo à inicial pleiteado **bala (cilindro) de oxigênio com capacidade de 40 litros** - cilindro de gás sob pressão (fl. Num. 27729582 - Pág. 2), esclarece-se que ambos se equivalem nas suas funções e se destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio. Destaca-se-se que o **concentrador não requer recargas periódicas** e que o termo “**bala**” de oxigênio constitui uma nomenclatura informal para o equipamento “**cilindro**” de oxigênio.

2. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar contínua, este Núcleo dissertará acerca da indicação das fontes de oxigênio e insumo **prescritos** pelo médico assistente: **concentrador de oxigênio + “cilindro” de oxigênio com carrinho ou mochila de oxigênio para transporte e cateter nasal**.

3. 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 ODP⁹.

4. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e os equipamentos **concentrador de oxigênio + “cilindro” de oxigênio com carrinho ou mochila de oxigênio para transporte** e o insumo **cateter nasal estão indicados** diante a condição clínica que acomete o Autor (fls. Num. 29140572 - Pág. 1 e Num. 28851790 - Pág. 7).

5. 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.

6. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁰ – o que se enquadra ao caso do Autor. Todavia, este Núcleo não encontrou nenhuma

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 13 set. 2022.

¹⁰ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.



via de acesso administrativa para disponibilização do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**

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

8. Neste sentido, cumpre pontuar que o Requerente está sendo assistido/internado pelo Universitário Reitor Hesio Cordeiro – Cabo Frio/UERJ (fls. Num. 29140572 - Pág. 1 e Num. 28851790 - Pág. 7). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **há** Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor – **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, que não contempla o fornecimento do item pleiteado.

10. Acrescenta-se que em documentos médicos (fls. Num. 29140572 - Pág. 1 e Num. 28851790 - Pág. 7), foi mencionado que o **Autor se encontra internado** da referida instituição e **no momento ainda dependente da suplementação de oxigenoterapia, mantendo saturação de 80 – 85% e realizando fisioterapia com CPAP, em reabilitação do quadro pulmonar**. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode postergar o processo de desospitalização e influenciar negativamente no prognóstico em questão.

11. No que tange à indicação de uso do equipamento CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), embora tal item não tenha sido pleiteado, entende-se que sua utilização está indicada ao caso em tela. No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Sobretudo, cumpre esclarecer que não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento CPAP.

12. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹¹.

13. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se que **mochila de oxigênio, concentradores de oxigênio, cateter nasal e CPAP – possuem registro ativo na ANVISA**¹². 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 sanitárias¹³.

14. Por fim, quanto ao pedido autoral (fl. Num. 27729582 - Pág. 4, item “*III.DO PEDIDO*”, subitem “3”) referente ao provimento de “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para*

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹² ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹³ 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: 13 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o tratamento da doença da parte 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02