



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2481/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 0266507-82.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos **concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio com capacidade 10m³ + recarga** e o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos do Hospital Municipal Francisco da Silva Telles - SMS/RJ (fls. 24 a 25), emitidos em 14 de setembro de 2022 e 04 de outubro de 2022, pelos médicos e , trata-se de Autor de 69 anos de idade, portador de **diabetes Mellitus (DM)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** e **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** com múltiplas internações devido a quadro de **dispneia**. Internado na referida instituição em decorrência de falta de ar, dispneia aos esforços e edema em membros inferiores.

2. Foi realizado o exame de tomografia de tórax que evidenciou derrame pleural bilateral e enfisema pulmonar. Segundo a médica assistente, de acordo com avaliação da Equipe multidisciplinar o Autor depende para alta hospitalar de **concentrador de oxigênio**, sob **cateter nasal** com fluxo de 3l/min e estimativa de oxigênio **10m³** e transporte para sua residência, devido a **dependência de oxigenoterapia**. No momento encontra-se clinicamente estável, internado na enfermaria e **aguardando o suporte de oxigenoterapia domiciliar para desospitalização, devido ao risco de morte, caso seja dada a alta sem o suporte de oxigênio.**

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 **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, cérebro, 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 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 mmHg². A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial³.

3. 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** gestacional⁴.

4. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a

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: 11 out. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.

³ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 11 out. 2022.



alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole⁵. A principal terminologia usada na descrição baseia-se no valor de fração de ejeção (FE) do ventrículo esquerdo (VE), distinguindo doentes com **fração de ejeção reduzida <40%** (IC-FEr), intermédia entre 40-49% (IC-FEi) e preservada $\geq 50\%$ (IC-FEp). Estas classificações são importantes atendendo às diferenças de etiologia, fisiopatologia, tratamentos disponíveis e resposta aos mesmos⁶.

5. A palavra **dispnéia** origina-se das raízes gregas *dys* e *pnoia* podendo ser traduzida, literalmente, como respiração ruim. Na literatura médica, a definição de dispnéia tem variado entre diferentes autores, mas, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis. Apesar do seu caráter subjetivo, algumas definições antigas misturam o verdadeiro sintoma com a presença de sinais físicos, tais como batimento de asas do nariz ou elevações da frequência respiratória. Entretanto, a observação de sinais indicadores de dificuldade respiratória não pode nos transmitir o que realmente um determinado indivíduo está sentindo⁷. **Dispneia** corresponde a respiração com dificuldade ou esforço⁸.

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 crônica⁹.

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^{3,10}.

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;

⁵ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em 11 out. 2022.

⁶ Fernandes, Sara Lopes et al. Pathophysiology and Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: State of the Art and Prospects for the Future. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2020, v. 114, n. 1 [Acessado 12 Julho 2022], pp. 120-129. Disponível em: <<https://doi.org/10.36660/abc.20190111>>. Epub 14 Nov 2019. ISSN 1678-4170.

<https://doi.org/10.36660/abc.20190111>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁷ MARTINEZ JAB; PADUA AI & TERRA FILHO J. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Dispneia. Falta de ar. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Dispneia>. Acesso em: 11 out. 2022.

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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 11 out. 2022.

¹⁰ 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: 11 out. 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. 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.

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e os equipamentos **concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio com capacidade 10m³ + recarga** e o insumo **cateter nasal estão indicados**, diante a condição clínica que acomete o Autor (fls. 24 a 25).

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 para pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹² – o que se enquadra ao caso do Autor. Todavia, este Núcleo não encontrou nenhuma 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

5. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³. 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.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que o Requerente está sendo assistido pelo Hospital Municipal Francisco da Silva Telles. Assim, informa-se que a referida instituição poderá realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda

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

¹² CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.



7. 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)** e **diabetes mellitus**, que não contemplam o fornecimento do item pleiteado.
8. Acrescenta-se que em documento médico (fl. 25), foi informado que no momento o Suplicante encontra-se clinicamente estável, internado na enfermaria 410 leito 4 do Hospital Municipal Francisco da Silva Telles, aguardando o suporte de oxigenoterapia domiciliar para desospitalização, devido ao risco de morte, caso seja dada a alta sem o suporte de oxigênio. Salienta-se que a demora exacerbada no processo de desospitalização e início do referido tratamento de forma domiciliar pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.
9. 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 e cateter nasal – possuem registro ativo na ANVISA**¹³. 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 sanitárias¹⁴.
10. Quanto à solicitação autoral (fl. 18, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 11 out. 2022.

¹⁴ 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: 11 out. 2022.