



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2572/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 0807165-83.2022.8.19.0036,
ajuizado por [] e
representada por [].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos [**cilindro de oxigênio (estacionário) + concentrador de oxigênio elétrico**].

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer, foram considerados os documentos acostados aos autos do processo, do Instituto Fernandes Figueira - IFF (Num. 32459066_ Pág. 1 à 3), emitido em 20 de julho de 2022, pela médica [], a Autora de 17 anos, possui o diagnóstico de **fibrose cística**, faz acompanhamento desde 2007 na unidade supracitada. Em julho de 2022 durante sua última internação, foi detectado a **dependência de oxigenoterapia**, de forma contínua. Perante isso, foi solicitado *os equipamentos* **concentrador de oxigênio elétrico com fluxo máximo de 10L, cilindro de oxigênio - 4m³ + umidificador, cilindro de oxigênio - 9m³ + umidificador, nebulizador elétrico, dispositivo de oxigênio líquido portátil [(FREELOX2® Reservatório 32L versão CE ou US) e (FREELOX2® Portable versão standard CE ou US 1,2L)]**.

2. Foram citados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E84 - fibrose cística e Z99 - Dependência de máquinas e dispositivos capacitantes, não classificados em outra parte**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

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. **Fibrose Cística (FC)**, também conhecida como Doença do Beijo Salgado ou Mucoviscidose, é uma doença genética crônica que afeta principalmente os pulmões, pâncreas e o sistema digestivo. Atinge cerca de 70 mil pessoas em todo mundo, e é a doença genética grave mais comum da infância. Um gene defeituoso e a proteína produzida por ele fazem com que o corpo produza muco de 30 a 60 vezes mais espesso que o usual. O muco espesso leva ao acúmulo de bactéria e germes nas vias respiratórias, podendo causar inchaço, inflamações e infecções como pneumonia e bronquite, trazendo danos aos pulmões. Esse muco também pode bloquear o trato digestório e o pâncreas, o que impede que enzimas digestivas cheguem ao intestino. O corpo precisa dessas enzimas para digerir e aproveitar os nutrientes dos alimentos, essencial para o desenvolvimento e saúde do ser humano. Pessoas com fibrose cística frequentemente precisam repor essas enzimas através de medicamentos tomados junto às refeições, como forma de auxílio na digestão e nutrição apropriadas¹.

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 crônica².

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^{3,3}.

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;
- 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

¹ BVS, Ministerio da Saude. Fibrose Cística. Disponível em: <[² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada \(ODP\), Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <\[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011\]\(http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011\)>. Acesso em: 19 de out 2022.](https://bvsmis.saude.gov.br/fibrose-cistica/#:~:text=Fibrose%20C%C3%ADstica%20(FC)%2C%20tamb%C3%A9m,grave%20mais%20comum%20da%20inf%C3%A2ncia.>. Acesso em: 19 de out 2022.</p></div><div data-bbox=)

³ 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: 19 de out 2022.



(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.

5. O **Inalador e Nebulizador** ajuda a aliviar as crises respiratórias, proporcionando maior fluxo de medicamento e de partículas que atingem diretamente os pulmões, garantindo que o medicamento está sendo corretamente absorvido no organismo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que embora à inicial (Num. 32458128_ Pág. 3 e 4) tenha sido pleiteado suporte domiciliar (home care), este **não se encontra prescrito**.

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos (concentrador de oxigênio elétrico com fluxo máximo de 10L, cilindro de oxigênio - 4m³ + umidificador, cilindro de oxigênio - 9m³ + umidificador, nebulizador elétrico, dispositivo de oxigênio líquido portátil FREELOX2[®] Reservatório 32L versão CE ou US e FREELOX2[®] Portable versão standard CE ou US 1,2L) e o insumo cateter nasal para adultos **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Num. 32459066_ Pág. 1 à 3).

3. Embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁵ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Suplicante (Num. 32459066_ Pág. 1 à 3).

4. 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, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

5. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada 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.

6. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de **COVID, doença intersticial com fibrose pulmonar e hipertensão pulmonar secundária**.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **não foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as demais enfermidades da Suplicante – fibrose cística e dependência de oxigenoterapia**.

⁴ CENTER MEDICAL. Inalador e Nebulizador Nebcom V - G-Tech – Prata. Disponível em: <<https://www.centermedical.com.br/inalador-e-nebulizador-nebcom-v-g-tech-prata/p>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁵ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 19 de out 2022.

⁶ 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: 19 de out 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos necessários para a oferta do tratamento de **oxigenoterapia domiciliar**, informa-se:

8.1. **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 sanitárias⁷;

8.2. **concentrador de oxigênio** e o **nebulizador** – possuem registro ativo na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

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

⁷ 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: 19 de out 2022.