



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2926/2022

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2022.

Processo nº 0296166-39.2022.8.19.0001
ajuizado 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** e seus **equipamentos (cilindro estacionário e portátil com suporte de oxigênio)**, bem como ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Central Aristarcho Pessoa / Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio de Janeiro (fl.24), emitido em 10 de novembro de 2022, pelo médico pneumologista , a Autora, 79 anos de idade, é portadora de **hipertensão pulmonar secundária a tromboembolismo pulmonar TEP crônico**. Tem **hipoxemia crônica** com indicação de **oxigenoterapia suplementar sob cateter nasal (fluxo de oxigênio 2L/min)** com fonte de **oxigênio estacionário e portátil**. Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citadas: **I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária** e **I26.9 - Embolia pulmonar sem menção de cor pulmonale agudo**.

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 **Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. É definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar (Portaria nº 35, de 16 de janeiro de 2014). Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/HAP.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2022.



2. **Tromboembolismo pulmonar** (TEP) consiste na obstrução aguda da circulação arterial pulmonar pela instalação de coágulos sanguíneos, geralmente, oriundos da circulação venosa sistêmica, com redução ou cessação do fluxo sanguíneo pulmonar para a área afetada. Essas condições inter-relacionadas constituem o tromboembolismo venoso (TEV), no qual, a trombose venosa profunda (TVP) é o evento básico e o TEP, a principal complicação aguda².
3. A **embolia pulmonar** (EP) ocorre como consequência de um trombo, formado no sistema venoso profundo, que se desprende e, atravessando as cavidades direitas do coração, obstrui a artéria pulmonar ou um de seus ramos, daí o termo adotado por muitos grupos de doença venosa tromboembólica. Não se trata de doença que aparece apenas no consultório do cardiologista ou nas salas de emergência, mas, sim, de uma enfermidade que surge como condição primária ou como complicação, em qualquer área da medicina. A EP constitui um aparente paradoxo da medicina moderna - à medida que ocorre o progresso médico, maior o número de situações que predispõem ao tromboembolismo - porque nos defrontamos, cada vez mais frequentemente, com doentes graves submetidos a períodos prolongados de repouso no leito e a procedimentos invasivos. No entanto, por outro lado, os avanços tecnológicos têm permitido uma maior chance de seu diagnóstico e tratamento.³
4. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (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 oxigenoterapia⁴.

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 sobrevivência 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 crônica⁵.
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^{5,6}.
3. As fontes de oxigênio podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

² ALVARES, Flávia; PÁDUA, Adriana Ignácio; TERRA FILHO, João. TROMBOEMBOLISMO PULMONAR: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. Medicina (Ribeirão Preto. Online), Ribeirão Preto, v. 36, n. 2/4, p. 214-240, dec. 2003. ISSN 2176-7262. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/550/550>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz de embolia pulmonar. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento I, agosto, 2004. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2004/EmboliaPulmonar.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

⁴ 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/residenciapediatria.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

⁵ 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=s0102-35862000000600011>. Acesso em: 21 nov. 2022.

⁶ 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: 21 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 ativa⁵.

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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos, assim como o insumo cateter nasal estão indicados diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (fl.24).

2. 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)⁷ – o que não se enquadra ao quadro clínico da Requerente (fl.24).

3. Assim, cabe esclarecer que, até o presente momento, **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.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico da Autora – **hipertensão pulmonar, tromboembolismo pulmonar e hipoxemia**.

5. 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.

6. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida pelo Hospital Central Aristarcho Pessoa / Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio de Janeiro (fl.24). Assim, caso no futuro não possa mais ser atendida neste serviço, sugere-se que a Autora ou representante legal da mesma deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência que deverá promover o seu acompanhamento ou, em caso de impossibilidade de absorver a demanda, deverá encaminhá-la à uma unidade apta ao seu atendimento.

⁷ 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: 21 nov. 2022.

⁸ 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: 21 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Informa-se que os equipamentos/insumo para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁹. Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio** (bala 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 sanitárias¹⁰.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” 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.

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

⁹ ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em:

<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp>. Acesso em: 21 nov. 2022.

¹⁰ 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: 21 nov. 2022