



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0507/2023**

Rio de Janeiro, 22 de março de 2023.

Processo nº 0811346-04.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (fonte de oxigênio gasoso comprimido em cilindro via cateter nasal).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostados aos autos (Num. 44516304 - Pág. 1) por este Núcleo entender ser suficiente para apreciação do pleito. Além disso, foram considerados o equipamento/insumo (fonte de oxigênio gasoso comprimido em cilindro via cateter nasal) para a oxigenoterapia domiciliar contínua descritos em documento médico uma vez que é de competência médica tal prescrição.

2. De acordo com documento médico do Hospital Regional Zilda Arns Neumann (Num. 44516304 - Pág. 1), emitido em 27 de janeiro de 2023, com assinatura, porém carimbo do profissional emissor ilegível, a Autora, 62 anos de idade, foi internada em 26/12/2022 no referido hospital devido quadro pulmonar infeccioso agudo, mantendo-se dependente de **oxigênio suplementar contínuo** com fluxo de 2L/min por **óculos nasal**. Apresenta diagnósticos de **esclerose sistêmica** e **doença pulmonar intersticial difusa**. Em acompanhamento há mais de 1 ano no Hospital Universitário *Gaffrée e Guinle*. Possui laudo fornecido pelos médicos assistentes em 02/01/2023 no qual é referido **esclerose sistêmica** e **pneumopatia intersticial difusa secundária à esclerose**. Solicitado **oxigênio domiciliar** para uso **contínuo** para realização de alta hospitalar. Fonte de **oxigênio gasoso comprimido em cilindro** via **cateter nasal** em baixo fluxo. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **M34 – Esclerose sistêmica** e **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

**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 **esclerose sistêmica** (ES) é uma doença difusa do tecido conjuntivo caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. Pode ter o acometimento cutâneo e visceral. O acometimento cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele<sup>1</sup>, com úlceras digitais (UD) refratárias à terapêutica habitual, por vezes causando importante limitação funcional. Estas podem evoluir desde a esclerodactilia com úlceras superficiais à isquemia, necrose profunda, gangrena, perda de substância, e consequente amputação dos dedos<sup>2</sup>. O visceral, que ocorre em vários graus, afeta predominantemente pulmões, trato gastrointestinal, coração e eventualmente os rins<sup>5</sup>, sendo o pulmão a principal causa de óbito. O envolvimento pulmonar na ES pode manifestar-se como fibrose pulmonar, hipertensão pulmonar, doença pleural, pneumonia aspirativa e neoplasia<sup>3</sup>. Usualmente, a primeira manifestação clínica na Esclerose Sistêmica é o chamado fenômeno de *Raynaud*, que ocorre em mais de 90% dos pacientes. Esse fenômeno constitui-se em alterações da coloração dos dedos quando expostos ao frio ou ao estresse (tornam-se pálidos ou azulados quando da exposição à temperatura fria, ou avermelhados quando aquecidos). Acomete preferencialmente as mãos e os pés, mas pode também afetar as orelhas, a língua e o nariz. Além disso, pequenos cortes nas mãos podem apresentar uma cicatrização muito lenta, e por vezes evoluem espontaneamente para ulcerações. Associadas a essas alterações cutâneas também se observa na **Esclerose Sistêmica, o acometimento pulmonar**, gastrointestinal e cardíaco<sup>4</sup>.

2. **Doença pulmonar intersticial** é um termo usado para descrever uma série de diferentes distúrbios que afetam o espaço intersticial. O espaço intersticial inclui as paredes dos sacos de ar dos pulmões (alvéolos) e os espaços em volta dos vasos sanguíneos e vias aéreas menores. As doenças pulmonares intersticiais resultam em acúmulo anormal de células inflamatórias no tecido pulmonar, causam falta de ar e tosse e tem aparência semelhante em exames de imagem, porém, não estão relacionadas de outra forma<sup>5</sup>.

3. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução **progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas<sup>6</sup>.

## 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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 99, de 7 de fevereiro de 2013, revogada pela Portaria Conjunta Nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>> Acesso em: 22 mar. 2023.

<sup>2</sup> Úlceras digitais na esclerodermia papel dos antagonistas dos receptores da endotelina na terapêutica. Mota, J. et al. Acta Médica Portuguesa, v. 24, p. 837-842, 2011. Disponível em:

<<http://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/500/208>>. Acesso em: 22 mar. 2023.

<sup>3</sup> Hipertensão pulmonar e esclerose sistêmica. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v.31, suppl.2, São Paulo, ago. 2005. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132005000800006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132005000800006)>. Acesso em: 22 mar. 2023.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Esclerodermia. Disponível em:

<<https://www.reumatologia.org.br/doencas/principais-doencas/esclerodermia/>>. Acesso em: 22 mar. 2023.

<sup>5</sup> Manual MSD. Versão saúde para a família. Visão geral sobre doenças pulmonares intersticiais. Disponível em:

<<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais/vis%C3%A3o-geral-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais>>. Acesso em: 22 mar. 2023.

<sup>6</sup> RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5,

set./out. 2000. Disponível em:

<[http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SxpxAmOsmnI0PxkgevWZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SxpxAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>.

Acesso em: 22 mar. 2023.



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 crônica<sup>7</sup>.

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<sup>7,8</sup>.

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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>7</sup>.

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)<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (fonte de oxigênio gasoso comprimido em cilindro via cateter nasal), **estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (Num. 44516304 - Pág. 1).

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)**<sup>9</sup> – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (Num. 44516304 - Pág. 1).

3. 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 com oxigenoterapia pleiteado**, a Autora **deverá ser acompanhada por médico especialista**, a fim de

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011)>. Acesso em: 22 mar. 2023.

<sup>8</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

<[http://target.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO\\_07\\_OXIGENOTERAPIA\\_DOMICILIAR\\_PROLONGADA.pdf](http://target.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 22 mar. 2023.

<sup>9</sup> 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: 22 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

4. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pelo Hospital Regional Zilda Arns Neumann (Num. 44516304 - Pág. 1). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

5. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Nova Iguaçu 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. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>10</sup> foi encontrado Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da enfermidade **esclerose sistêmica**. Enquanto não foi da **doença pulmonar intersticial difusa**.

7. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do equipamento e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:

7.1. **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 sanitárias<sup>11</sup>;

7.2. insumo **cateter nasal** – possui registro ativo na ANVISA.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

<sup>10</sup> 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: 22 mar. 2023.

<sup>11</sup> 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: 22 mar. 2023.