

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0767/2023

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar contínua e seus <u>equipamentos</u> concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio líquido <u>e</u> cilindro de oxigênio para backup em caso de falta de energia e ao *insumo* cateter nasal.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Centro Carioca de Especialidades – SMS/RJ (Num.
52689619 - Pág. 13) emitido em 30 de março de 2023, pelo médico
, a Autora, de <u>70 anos</u> de idade, portadora de doença pulmonar
obstrutiva crônica grave (DPOC). Esta condição é limitante e permanentemente incapacitante
levando a dispneia aos mínimos esforços (NYHA4). Apresentando saturação de oxigênio em
repouso pela aferição da oximetria de pulso de 84% e evidenciando no exame de gasometria
arterial com PO2 de 41mmHg, pCO2 de 37 mmHg. Para aumentar a sobrevida e principalmente a
qualidade de vida da Requerente, está sendo solicitado oxigenoterapia domiciliar em caráter de
urgência, devido ao alto risco de evento cardiovascular grave, já que a Autora se encontra com
hipoxemia.

2. A oxigenoterapia domiciliar contínua dever ser ofertada através de cateter nasal de baixo fluxo (fluxo médio de 3L/Min) durante todo o dia (24 horas) com auxílio de equipamentos estacionários e portáteis (concentrador e/ou cilindro de oxigênio). Necessitando com urgência de oxigenoterapia domiciliar de uso contínuo para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea. Foram citados os Códigos da Classificação Internacional e Doenças (CID-10) mencionados: J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada.

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, dispnéia, 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. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular².
- 3. A OMS considera **hipoxemia** quando a <u>saturação periférica de oxihemoglobina</u> (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 <u>oxigenoterapia</u>³.
- 4. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, <u>mais de 89%</u> das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁴. A <u>saturação</u> 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 O2⁶.

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: 18 abr. 2023.



¹ BRASIL. 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:

 $< http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. \ Acesso\ em:\ 18\ abr.\ 2023.$

² MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf Acesso em: 18 abr. 2023. ³ 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.gnl.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf. Acesso em: 18 abr. 2023.

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: 18 abr. 2023.

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-ventilação-durante-o-exercício.html >. Acesso em: 18 abr. 2023.

⁶ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação



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;
 - 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 ODP⁹.
- 2. Informa-se ainda que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos nas modalidades **estacionária** e **portátil** (**concentrador** e/**ou cilindro de oxigênio**) e o insumo **cateter nasal** <u>estão indicados</u>, diante a condição clínica que acomete a Autora (Num. 52689619 Pág. 13).

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 18 abr. 2023.



3

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: 18 abr. 2023.

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: 14 fev. 2023.



- 3. O referido tratamento <u>é coberto pelo SUS</u>, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS SIGTAP, na qual consta <u>oxigenoterapia</u>, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de <u>atenção domiciliar</u>, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da <u>oxigenoterapia domiciliar</u>, <u>recomendando a incorporação para os pacientes com Doença Pulmonar</u> Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁰ o que se enquadra ao quadro clínico da Assistida.
- 4. Contudo, até o presente momento, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa terapêutica.
- 5. Diante o exposto, <u>não foram identificados programas nas três esferas</u> governamentais que ofertam oxigenoterapia domiciliar, para **doença pulmonar obstrutiva crônica**.
- 6. 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 que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a <u>reavaliações clínicas periódicas</u>.
- 7. Neste sentido, cumpre pontuar que <u>a Demandante</u> está sendo assistida pela Centro Carioca de Especialidades SMS/RJ (Num. 52689619 Pág. 13). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.
- 8. Acrescenta-se que em documento médico (Num. 52689619 Pág. 13), foi relatado pelo médico assistente que a Autora "... necessita de <u>oxigenoterapia domiciliar em caráter de urgência, devido ao alto risco de evento cardiovascular grave, já que a Autora se encontra com hipoxemia</u>...". Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento 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 **concentradores de oxigênio** e **cateter nasal possuem registro ativo** na **ANVISA** ¹¹. Todavia, no que tange aos equipamentos **cilindros 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 sanitárias¹².
- 10. Quanto à solicitação autoral (Num. 52689618 Pág. 17, item "VIII", subitens "c" e "f") referente ao fornecimento de "... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo

¹²ANVISA. 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: 18 abr.



4

¹⁰ 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: 18 abr. 2023.

¹¹ ANVISA. Registros. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 18 abr. 2023.

Secretaria de



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2º 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

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 ID. 436.475-02

