



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0769/2023

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2023.

Processo nº 0802312-46.2023.8.19.0052,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigênio medicinal**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 53719877 - Págs. 2 e 3), emitido em 08 de janeiro de 2023, pelo médico [REDACTED], a Autora, com 76 anos de idade, apresenta quadro gravíssimo de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**, com *cor pulmonale*, dependente de **oxigenoterapia domiciliar 24 horas por dia**, com risco iminente de morte por insuficiência respiratória no caso de suspensão do oxigênio. Solicita **oxigênio medicinal** em cilindros, 3 litros/minutos, devendo haver cilindro reserva. Informa ainda que a Autora tem condições de deambular com auxílio. Códigos da Classificação Internacional e Doenças (CID-10) mencionados: **I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária** e **J43 – Enfisema**.

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. A **hipertensão pulmonar** (HP) é uma condição patológica progressiva caracterizada por pressões elevadas na artéria pulmonar, levando à sobrecarga e falência do ventrículo direito. A DPOC é uma das mais importantes patologias que podem levar à HP². Cor pulmonale é caracterizado pela Hipertrofia e dilatação do ventrículo direito do coração causada por hipertensão pulmonar. Esta afecção está frequentemente associada com parênquima pulmonar ou doenças vasculares, como doença pulmonar obstrutiva crônica e embolia pulmonar³.

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 crônica⁴. A prescrição é mais frequente para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Hipertensão Pulmonar (HP), Doenças Pulmonares Intersticiais (DPI) e outras que evoluem com hipoxemia grave em repouso⁵.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio

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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.

² Hipertensão Pulmonar. Rev.Fac.Ciênc.Méd.Sorocaba,v.16,n.4,p.161-163,2014...Disponível em:<<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/20883/pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

³ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Cor Pulmonale. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=12097&filter=ths_termall&q=cor%20pulmonale>. Acesso em: 19 abr. 2023.

⁴ 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: 19 abr. 2023.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Recomendações para Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada 2022. Disponível em:< <https://sbpt.org.br/portal/recomendacoes-para-oxigenoterapia-domiciliar-prolongada-2022/>>. Acesso em: 19 abr. 2023.



gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{5,6}.

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 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. 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 ODP⁷. Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁸.

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigênio medicinal (oxigenoterapia domiciliar)** pleiteado **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 53719877 - Págs. 2 e 3).

3. O referido tratamento **é 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. Ressalta-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada a incorporação para pacientes com Doença Pulmonar**

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: 19 abr. 2023.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada.

Disponível em: Acesso em: 25 jan. 2023.

⁸ 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: 25 jan. 2023.



Obstrutiva Crônica (DPOC)⁹ – o que **se enquadra** ao quadro clínico da Autora (Num. 53719877 - Págs. 2 e 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 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 reavaliações clínicas periódicas.

5. Destaca-se que não foi possível identificar em documento acostado ao processo (Num. 53719877 - Págs. 2 e 3), se a Autora está sendo acompanhada por unidade básica de saúde vinculada ao SUS. Assim, a representante legal da mesma **deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de que seja realizado seu devido encaminhamento para acompanhamento especializado e monitoramento do uso da oxigenoterapia domiciliar pleiteada**.

6. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Araruama 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**.

7. 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 **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigênio medicinal (oxigenoterapia domiciliar)**.

9. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos necessários para a oferta de oxigênio suplementar, 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 sanitárias¹¹;

8.2. demais equipamentos (estacionário e portátil) e cateter nasal – **possuem registro ativo** na ANVISA.

10. Em documento médico acostado (Num. 53719877 - Págs. 2 e 3) é relatado que a Requerente **não pode ficar sem oxigênio por nenhum momento, uso contínuo**. E caso haja demora

⁹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹⁰ 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 abr. 2023.

¹¹ 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 abr. 2023.



no fornecimento da oxigenoterapia há risco iminente de morte. Sendo necessária reserva de cilindro de oxigênio. Saliencia-se que **a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**.

11. Quanto à solicitação autoral (Num. 53719876 - Pág. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao fornecimento de “... *medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

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

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat.1292

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