



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1059/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº 0818021-77.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao tratamento com **oxigenoterapia suplementar e seus equipamentos** [modalidade domicílio (concentrador de oxigênio) e modalidade portátil (cilindro de oxigênio)] e o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico do Hospital Universitário Antônio Pedro – Serviço de Pneumologia (Num. 60241002 - Pág. 8), emitido em 19 de maio de 2023, pelo pneumologista o Autor, de 58 anos de idade, é portador de **silicose complicada (tipo C) com padrão de fibrose maciça progressiva de forma acelerada**, e faz seguimento regular no ambulatório de pneumologia do Hospital Universitário Antônio Pedro (Universidade Federal Fluminense). Nos últimos 12 meses vêm apresentando piora clínica significativa com dispneia aos mínimos esforços com diversas internações, necessitando inclusive de intubação e traqueostomia. Apresenta saturação de oxigênio de 84% em repouso, com queda expressiva da saturação de oxigênio aos mínimos esforços para 70%. O Requerente realizou tomografia computadorizada de tórax com estudo em alta resolução recente (2023), que evidenciou massas fibróticas extensas em lobos superiores, além de lóbulos centrolobulares e espessamento de septos interlobulares. Visualizam-se ainda linfonodos densos e calcificados. Espirometria realizada recentemente evidencia distúrbio ventilatório obstrutivo. Ecocardiograma transtorácico evidencia **hipertensão arterial pulmonar do grupo 3**. Mesmo com a gravidade clínica e importante comprometimento dos exames acima relacionados, ainda mantém suas mínimas atividades diárias com intensa dispneia, como tomar banho e se vestir, porém cada vez mais restritas. Tem indicação absoluta de **oxigenoterapia suplementar** através de **cateter nasal, uso contínuo** 24 horas por dia com intuito de reduzir a hipoxemia e melhor estabilização da doença. Do contrário estará em risco de agravo da doença o que determinaria internação hospitalar por tempo indeterminado, privando o Autor do convívio social, além de **risco de morte**. Para esta oferta de oxigênio suplementar, necessita do uso de **concentrador de oxigênio** (fornecimento de fluxo de O₂ de 0,5 a 5L/min, no mínimo, conectado à rede elétrica 110 ou 220 volts) com **cateter nasal** para os períodos em que se encontra no domicílio, tendo como recurso o uso de **cilindro de oxigênio** (em aço ou alumínio, de 40 litros, no mínimo, com fluxômetro regulado de 0,5 a 10 litros, no mínimo) para urgências como queda da rede elétrica, e **concentrador portátil** de oxigênio, com autonomia de mais de 4 horas de uso, capacidade de variação do fluxo de 0,25 a 6L/min), para os momentos em que necessite ausentar-se de seu



domicílio para consultas médicas e realização de exames complementares que não possam ser realizados em casa, como no caso de tomografia computadorizada, ressonância nuclear magnética, ecocardiograma, etc. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **J62.8 - Pneumoconiose devida a outras poeiras que contenham sílica.**

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. **Silicose** é o nome dado à fibrose pulmonar causada pela inalação de poeira contendo sílica cristalina, sendo a mais frequente das pneumoconioses. A silicose é a principal causa de invalidez entre as doenças respiratórias ocupacionais. Seu risco de desenvolvimento depende da concentração, da superfície, do tamanho da partícula, da duração da exposição, do tempo de latência, da forma sílica cristalina e do fato das partículas serem recém-quebradas, provavelmente pelo maior número de radicais na superfície, que seriam responsáveis por um maior estímulo à produção de substâncias oxidantes. Manifesta-se com quadro de intensa dispneia, astenia, perda de peso e hipoxemia. Os indivíduos com silicose podem não apresentar alterações funcionais nas fases iniciais, evoluindo para um padrão obstrutivo, restritivo ou misto. Nos casos mais avançados de fibrose, ou na presença de enfisema, há importante redução da capacidade de difusão de monóxido de carbono¹.
2. 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 oxigenoterapia².

DO PLEITO

¹ FILHO. M. T., SANTOS. U. P. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2006. Silicose. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/PDF/Suple_46_17_7capitulo%207.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2023.

² 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: 29 mai. 2023.



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 crônica³.
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^{3,4}.
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. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia suplementar e seus equipamentos** [modalidade domicílio (concentrador de oxigênio) e modalidade portátil (cilindro de oxigênio)] e o insumo **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 60241002 - Pág. 8).
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**

³ 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: 29 mai. 2023.

⁴ 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: 29 mai. 2023.



com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁵ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico do Requerente (Num. 60241002 - Pág. 8).

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 de oxigenoterapia pleiteado, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

4. Neste sentido, cumpre pontuar que à época da emissão do documento médico (Num. 60241002 - Pág. 8), o Demandante se encontrava assistido pelo **Hospital Universitário Antônio Pedro**. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado para o monitoramento do uso da **oxigenoterapia suplementar** requerida ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda.

5. Elucida-se ainda que, até o presente momento, no âmbito município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia suplementar 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 suplementar, que verse sobre o quadro de silicose.

7. 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:

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 sanitárias⁶;

7.2. **concentradores de oxigênio, reservatório de oxigênio líquido** (estacionário e portátil) e **cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA.

8. Quanto à solicitação Autoral (Num. 60241001 - Págs. 9-10), item “VIP”, subitens “3” e “5”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação de laudo 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.

⁵ 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: 29 mai. 2023.

⁶ 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: 29 mai. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID: 4439723-2

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