



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1293/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0802744-24.2023.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado 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 **concentrador de oxigênio, modalidade portátil, cilindro de oxigênio, fluxômetro para cilindro de oxigênio, copo para umidificador, máscara para inalação** e os insumos **extensor de cânula nasal e cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Municipal Albert Schweitzer – SUS (Num. 41835854 - Pág. 4), emitido em 11 de janeiro de 2023 pelo médico , trata-se de Autora de 82 anos de idade, ex-tabagista de alta carga tabágica (parou há 14 anos), portadora de **enfisema pulmonar** em uso crônico de medicamento broncodilatador. Em dezembro de 2022, deu entrada na unidade supramencionada, com relato de infecção por **Covid-19** e associada a **pneumonia** comunitária.

2. Consta mencionado no referido documento médico, o resultado do exame de tomografia de tórax (17/12/2022) com relato de alterações entre as quais: sinais de enfisema paraseptal e centrolobulares difusos bilaterais; nódulos calcificados de aspecto residual e derrame pleural laminar bilateral, mais evidente à direita. Realizado também o exame de gasometria arterial, com oferta de oxigênio sob cateter nasal a 2l/min (FiO2 de 28%), que evidencia: PH: 7.49, PCO2: 52.3, PO2: 65.8, SAO2: 93.7, HCO3: 40.3 e Be: 15.6. No momento a Autora encontra-se com infecção tratada, porém sem condições de desmame de oxigênio, necessitando do uso de **oxigenoterapia domiciliar**, em cilindro de oxigênio, administrado de forma contínua, fornecido com fluxo de 2 L/min.

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. O **Enfisema Pulmonar** é uma forma clínica de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), secundário a processo inflamatório crônico nas vias aéreas, frequentemente relacionado ao tabagismo, e que representa grande causa de mortalidade em todo mundo¹. Trata-se de uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. A medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda².

2. 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, dispneia, 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 futuro³.

3. **COVID-19** é uma doença altamente contagiosa provocada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (**SARS-CoV-2**). A infecção causada pelo novo coronavírus tem alta mortalidade em uma pequena parcela da população infectada, especialmente em indivíduos idosos, imunodeprimidos, diabéticos, cardiopatas e hipertensos. Muitos infectados são assintomáticos (e podem ser portadores) ou apresentam sintomas leves a moderados, semelhantes ao estado gripal. O quadro clínico da **COVID-19** na forma mais severa é caracterizado por uma tempestade inflamatória de citocinas, com alterações hematológicas e da coagulação que podem levar ao dano tecidual e morte⁴.

4. **Pneumonias** são doenças inflamatórias agudas de causa infecciosa que acometem os espaços aéreos e são causadas por vírus, bactérias ou fungos⁵. Apresenta sinais e

¹ BRANDAO D. S. – Tratamento do enfisema pulmonar avançado: Cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Pulmão RJ 2014; 23(1):31-35. Disponível em: <http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2014/n_01/08.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1.a reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

³BRASIL. 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: 22 jun. 2023.

⁴ Scielo. XAVIER, A. R. Et al. COVID-19: Manifestações Clínicas e Laboratoriais na Infecção pelo Novo Coronavírus. J. Bras. Patol. Med. Lab. 2020; 56: 1-9. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/jbpm/v56/pt_1676-2444-jbpm-56-e3232020.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁵ CORRÊA, R. A. et al. Diretrizes brasileiras para pneumonia adquirida na comunidade em adultos imunocompetentes – 2009. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 35, n. 6, p. 574-601, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/j/jbpneu/a/qWmCZGwZRNcyLNB4LSDtrSx/>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



sintomas consistentes com infecção do trato respiratório baixo associado a novo infiltrado na radiografia de tórax, na ausência de outra explicação para tal⁶.

5. 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 oxigenoterapia⁷.

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 crônica⁸.

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^{3,9}.

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.

5. O **umidificador** para oxigenoterapia deve ser utilizado em concentradores ou cilindros de oxigênio para evitar o ressecamento das vias aéreas superiores. É indicado para

⁶ SCHWARTZMANN, P. V. et al. Pneumonia comunitária e pneumonia hospitalar em adultos. Revista Medicina, Ribeirão Preto, v. 43, n. 3, p. 238-248, 2010. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/181> >. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁷ 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: 22 jun. 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: 22 jun. 2023.

⁹ 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: 22 jun. 2023.



pacientes que utilizam fluxo acima de 3lpm, porém também pode ser utilizado para fluxos menores, proporcionando um maior conforto¹⁰.

6. Os tubos **extensores** de oxigênio, são indicados como prolongador de tubulação em pacientes usuários de cateter de oxigênio tipo sonda. Deve ser utilizado quando se considerar curta a distância entre a parte distal do cateter utilizado no paciente e o local de entrada do oxigênio. O maior comprimento também dará ao paciente mais mobilidade e conforto¹¹.

7. O **fluxômetro** (medidor de fluxo) é o dispositivo utilizado para medir o fluxo de líquidos ou de ar para medir a respiração¹².

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 ODP¹³.

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar seus equipamentos e insumos pleiteados estão indicados**, diante a condição clínica que acomete a Autora (Num. 41835854 - Pág. 4).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

4. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁴ – o que se enquadra ao caso da Autora. Assim, este Núcleo não encontrou nenhuma via de acesso administrativa para disponibilização do tratamento com oxigenoterapia domiciliar contínua, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica

5. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³. Caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, 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 reavaliações clínicas periódicas.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente está sendo assistida pelo Hospital Municipal Albert Schweitzer – SUS (Num. 41835854 - Pág. 4). Assim, informa-se que

¹⁰ LUMIAR HEALTH CARE. Copo umidificador para oxigenoterapia. Disponível em: <<https://www.lumiarsaude.com.br/copo-umidificador-para-oxigenoterapia>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹¹ Markmed. Disponível em: <<http://www.markmed.com.br/produtos/tubos/oxigenio/index.html>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Fluxômetro. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38354&filter=ths_termall&q=flux%C3%B4metro>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁴ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

7. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **enfisema pulmonar/Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, que não contempla o fornecimento do item pleiteado.

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, **possuem registro ativo** na **ANVISA**¹⁵. Todavia, no que tange ao equipamento **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 sanitárias¹⁶.

10. Quanto à solicitação autoral (Num. 41835852 - Pág. 17, item “**VII**” *DO PEDIDO*, 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 parte Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem 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.

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.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

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

¹⁵ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁶ 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 jun. 2023.