



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0218/2022

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0003070-30.2022.8.19.0008,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos equipamentos **compressor de oxigênio 5LPM, cilindro de oxigênio 50L e cilindro de oxigênio 5L** e ao insumo **cateter nasal tipo óculos (Biosani®)**.

I – RELATÓRIO.

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico acostado às folhas 40 e 41, sendo suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Equipamentos Médicos (fls. 40 e 41), emitido em 24 de janeiro de 2022, por , médico do Hospital Municipal Evandro Freire, o Autor, de 81 anos de idade, encontra-se **restrito ao leito** e com diagnóstico de **pneumopatia – enfisema pulmonar e fibrose** agudizadas por **COVID-19** – evoluindo com **dependência de oxigênio suplementar**, sem o qual há queda da saturação e risco de insuficiência respiratória e morte por anóxia. Foi prescrito o uso contínuo dos seguintes itens: **concentrador de oxigênio 5LPM** – 01 unidade; **cilindro de oxigênio 50L + cilindro de oxigênio 5L** – 4L/min por 24h; **cateter nasal tipo óculos (Biosani®)** – 30 unidades por mês.

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**, uma das formas clínicas da Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)¹, caracteriza-se como 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. À 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. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda².
2. **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 terapêuticas³.
3. **COVID-19** é uma doença respiratória aguda que pode ser grave e é causada por um coronavírus recentemente identificado, oficialmente chamado SARS-CoV2. A maioria das pessoas infectadas com COVID-19 têm sintomas leves ou nenhum sintoma, mas algumas ficam gravemente doentes e morrem. O risco de doença séria e de morte em pessoas com COVID-19 aumenta com a idade e em pessoas com outros distúrbios clínicos sérios, como doença cardíaca ou pulmonar ou diabetes⁴.
4. **A hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65 mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁵.

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,

¹ BRANDÃO, D.S., Tratamento do enfisema pulmonar avançado: cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Disponível em http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2014/n_01/08.pdf Acesso em: 14 fev. 2022.

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. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2022.

³ 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=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 14 fev. 2022.

⁴ Manual MSD. Coronavírus e Síndromes respiratórias agudas (COVID-19, MERS e SARS). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt/casa/infec%C3%A7%C3%B5es/v%C3%ADrus-respirat%C3%B3rios/coronav%C3%ADrus-e-s%C3%ADndromes-respirat%C3%B3rias-agudas-covid-19-mers-e-sars>>. Acesso em: 14 fev. 2022.

⁵ GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. *Revista latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 14 fev. 2022.



diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁶.

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^{6,7}.

3. As fontes de oxigênio 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: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁶.

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. Inicialmente, cabe esclarecer que os equipamentos e insumo pleiteados (fl. 5) e prescritos (fls. 40 e 41) – **compressor de oxigênio 5LPM, cilindro de oxigênio 50L, cilindro de oxigênio 5L e cateter nasal tipo óculos** – tratam-se de dispositivos destinados ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**. Sendo assim, este Núcleo inclui o referido termo na realização de inferências acerca da indicação e da disponibilização dos itens demandados.

2. 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 ODP⁸.

3. Assim, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos e insumo (concentrador de oxigênio 5LPM, cilindro de oxigênio 50L, cilindro

⁶ 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>. Acesso em: 14 fev. 2022.

⁷ 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. 2022.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 14 fev. 2022.



de oxigênio 5L e cateter nasal tipo óculos) estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (fls. 40 e 41).

4. 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.

5. Destaca-se que a **CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁹ – o que se enquadra** ao caso do Autor. Todavia, este Núcleo **não encontrou nenhuma via de acesso administrativa** para disponibilização do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos e insumo que possam configurar uma alternativa terapêutica, no âmbito do SUS.**

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

7. Considerando-se 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, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como **reavaliações clínicas periódicas.**

8. Neste sentido, cumpre pontuar que o Requerente está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Municipal Evandro Freire (fls. 40 e 41). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** ou, no caso de impossibilidade, encaminhá-lo à outra unidade de saúde apta ao seu acompanhamento especializado.

9. Acrescenta-se que em documento médico (fls. 40 e 41), foi mencionado que **“sem a oxigenoterapia suplementar há queda da saturação, com risco de insuficiência respiratória e morte por anóxia”**. Desta forma, salienta-se que **a demora exacerbada para o fornecimento do tratamento pleiteado, com seus equipamentos e insumo, pode acarretar em complicações graves, que influenciem negativamente no prognóstico do Autor.**

10. Ademais, informa-se que o equipamento **concentrador de oxigênio** e o insumo **cateter nasal tipo óculos possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 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 sanitárias¹¹.

⁹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2022.

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: 14 fev. 2022.

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: 14 fev. 2022.



11. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **cateter nasal tipo óculos**. Assim, cabe dizer que **Biosani**[®] corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

12. Quanto à solicitação Autoral (fl. 11, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02