



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1423/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0851489-35.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus **equipamentos** (modalidade estacionária: concentrador ou cilindro de oxigênio e modalidade portátil: concentrador ou cilindro leve de oxigênio líquido), bem como ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que para o tratamento da oxigenoterapia domiciliar prolongada pleiteado foram considerados os itens prescritos em documento médico acostado aos autos (Num. 55322781 - Págs. 5 e 6).

2. De acordo com documento médico da Policlínica José Paranhos Fontenelle AP 31 - SUS (Num. 55322781 - Págs. 5 e 6), emitidos em 19 de abril de 2023, pelo médico pneumologista a Autora, 52 anos de idade, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave**, decorrente de tabagismo associada a **bronquiectasias**, evoluindo com importante limitação física e incapacidade de realizar pequenos esforços devido **hipoxemia acentuada** (oximetria de pulso com saturação de oxigênio = 85%). Informa que tal quadro requer oxigenoterapia domiciliar com urgência, e, ainda, que a oxigenoterapia é um tratamento contínuo e deve ser feito com **equipamentos estacionários** (concentrador ou cilindro de oxigênio) e portáteis (concentrador ou cilindro leve de oxigênio líquido) via **cateter nasal** em baixo fluxo 1 – 2 L/min. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada** e **J47 - Bronquectasia**.

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. O termo **bronquiectasia** é definido como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. Uma vez estabelecidas, as bronquiectasias costumam constituir-se numa afecção permanente. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias. As bronquiectasias podem fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou por alterarem a estrutura morfofuncional das vias aéreas, que em geral apresentam as bronquiectasias como um dos componentes estruturais (por vezes até como principal achado)². Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e cor pulmonale³.

3. 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 oxigenoterapia⁴.

4. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar

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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.

² HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. Revista Portuguesa de Pneumologia, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0873-21592010000400009>. Acesso em: 05 jul. 2023.

³ II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004. Disponível em:

<http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/supl_124_40_dpoc_completo_finalimpresso.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁴ LIMA, M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015; v.5, n.3, pp:122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



transportando oxigênio⁵. A saturação 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 sanguínea⁶. A dessaturação caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁷.

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. 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 repouso⁹.

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^{8,10}.

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 ativa⁸.

⁵ 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: 05 jul. 2023.

⁶ 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-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁷ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação 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: 05 jul. 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: 05 jul. 2023.

⁹ 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: 05 jul. 2023.

¹⁰ 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: 05 jul. 2023.



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)⁸.

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 ODP¹¹. Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹².

2. Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus **equipamentos** (modalidade estacionária: concentrador ou cilindro de oxigênio e modalidade portátil: concentrador ou cilindro leve de oxigênio líquido), assim como o insumo **cateter nasal estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 55322781 - Pág. 5).

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 Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹³ – o que **se enquadra** ao quadro clínico da Autora (Num. 55322781 - Pág. 5).

4. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município 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**.

5. 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**.

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

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 05 jul. 2023.

¹² 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: 05 jul. 2023.

¹³ 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: 05 jul. 2023.



que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

7. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pela Policlínica José Paranhos Fontenelle AP 31 - SUS (Num. 55322781 - Págs. 5 e 6). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, estando contemplado o tratamento pleiteado com **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 e do insumo pleiteado, informa-se:

9.1. 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 sanitárias¹⁵;

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

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 55322777 - Págs. 16 e 17, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ 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: 05 jul. 2023.

¹⁵ 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: 05 jul. 2023.