



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1729/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 0894695-02.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua e seus equipamentos [modalidade estacionária (cilindro de oxigênio + concentrador de oxigênio) e modalidade portátil (concentrador portátil de oxigênio ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido)]** e o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 68228442 - Pág. 10), emitido em 12 de julho de 2023, pela médica , a Autora, de 72 anos de idade, encontra-se em acompanhamento médico regular no hospital supracitado, inclusive internada, até o momento de emissão do documento médico acostado (Num. 68228442 - Pág. 10). Por manter necessidade de suplementação de oxigênio aos esforços, com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar**. A doença traz comprometimento importante da função pulmonar e provoca **hipoxemia** em repouso, com saturação basal de 86% pela gasometria arterial. Não foi possível realizar o teste da caminhada, mediante fratura em quadril recente. Necessita de **oxigenoterapia domiciliar via cateter nasal com fluxo de 3L/min** durante o repouso para manter adequados níveis de oxigenação sanguínea, com urgência por risco de morte. Por ser um tratamento longo, contínuo e para o resto da vida, inviabiliza o tratamento hospitalar em regime de internação permanente. A **oxigenoterapia** deve ser feita com **equipamentos estacionários e portáteis** que permitam a utilização no domicílio e, também, nas atividades extradomiciliares. Foi sugerido: **cilindro de oxigênio + concentrador de oxigênio (modalidade estacionária) e concentrador portátil de oxigênio ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido (modalidade portátil)**, via **cateter nasal em baixo fluxo (3L/min)**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária**.

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 **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. É definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco¹.

2. 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 ponto².

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 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.

¹ Portaria nº 35, de 16 de janeiro de 2014 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/Portaria_SAS_35_2014.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2022.

² 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: 02 ago. 2022.

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: 02 ago. 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: 02 ago. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua e seus equipamentos** [modalidade estacionária (cilindro de oxigênio + concentrador de oxigênio) e modalidade portátil (concentrador portátil de oxigênio ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido)] e o insumo **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 68228442 - Pág. 10).
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 com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁵** – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Requerente (Num. 68228442 - Pág. 10).
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, a Autora deverá ser acompanhada 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. 68228442 - Pág. 10), a Demandante se encontrava assistida pelo **Hospital Universitário Pedro Ernesto**. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado para o monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** requerida ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda.
5. Elucida-se ainda que, até o presente momento, no âmbito 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.
6. Assim, não foram identificados Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de hipertensão arterial pulmonar.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar**. No entanto, embora tenha sido demonstrado que a administração de O₂ reduz a resistência vascular pulmonar (RVP) em pacientes com HAP, não existem estudos clínicos randomizados que indiquem que a oxigenioterapia ao longo prazo seja benéfica. Entre os pacientes com HAPI, foram identificados benefícios da oxigenoterapia apenas naqueles com hipoxemia em repouso ou durante exercício. O uso da oxigenoterapia contínua está indicada na presença de PaO₂ consistentemente menor ou igual a 60 mmHg ou SaO₂ menor ou igual a 90%, em repouso. Durante o exercício, a suplementação de O₂ deve ser oferecida para manter saturação acima de 88%-90%, se necessária, a fim de melhorar a capacidade ao exercício.⁶

⁵ 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: 02 ago. 2023.

⁶ 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: 02 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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:

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 sanitárias⁷;

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

É o parecer

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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. 4.439.723-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 02 ago. 2023.