



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2319/2023

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2023.

Processo nº 0911659-70.2023.8.19.0001,
ajuizado 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** e seus equipamentos bala de oxigênio (40lt), bala de oxigênio de transporte (5lt), tripé para transporte, válvula reguladora de pressão padrão ABNT, concentrador de oxigênio portátil, fluxômetro e umidificador de oxigênio com válvula padaro ABNT e os insumos **mangueira de conexão** e **cateter nasal tipo óculos**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico em impresso do Policlínica Piquet Carneiro – Serviço de Pneumologia/UERJ (Num. 73478988 - Pág. 15), emitido em 21 de julho de 2023 pela médica , trata-se de Autor de 27 anos de idade, portador de **fibrose cística**, uma doença genética autossômica recessiva, sistêmica e progressiva, principalmente por evolução da doença pulmonar. Apresentando **dispneia** aos mínimos esforços e às vezes em repouso, com sinais clínicos de **insuficiência respiratória** crônica. Realizou em 21/07/2023, o teste de caminhada de 6 minutos com saturação de oxigênio em repouso de 94% e apresentou queda de saturação de 85%, percorrendo 60% do previsto, além de dispneia incapacitante; e o exame de espirometria que evidenciou distúrbio ventilatório obstrutivo acentuado, capacidade vital reduzida e resposta broncodilatadora negativa. E o exame de tomografia computadorizada do tórax evidencia bronquiectasia difusas e bilaterais, vem apresentando queda evolutiva da função pulmonar, exacerbações e **hemoptises recorrentes**, com hospitalizações frequentes.

3. Em acompanhamento no ambulatório de Fibrose Cística da UERJ e tratamento específico com uso de mucolítico enzimático (Pulmozyne) por nebulização; para o tratamento dos episódios de **infecção pulmonar** com antibióticos direcionados às bactérias colonizantes brônquicas (*Pseudomonas aeruginosas* mucoide e não mucoide e *Complexo Burkholderia Cepacia*). Diante do exposto, foi solicitado o uso de **oxigenoterapia domiciliar** (24 horas), concentrador de oxigênio (fornecido com fluxo de 0,5 a 5 litros por minuto, conectado à rede elétrica 110 ou 220 volts), com cateter nasal para os períodos em que se encontra em domicílio, cilindro de oxigênio para uso em caso de falta de energia elétrica; e dispositivo portátil concentrador de oxigênio (capacidade de 025 a 7 L/min), para os caso necessite se ausentar de seu domicílio, para realização de exames de alta complexidade, consultas médicas e resgate de medicamentos na unidade que o assiste.

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

1. A **fibrose cística**, também denominada mucoviscidose, é uma afecção genética, sistêmica, monogênica, com um padrão de herança autossômico recessivo. A doença é caracterizada por uma disfunção generalizada das glândulas exócrinas, de caráter evolutivo crônico e progressivo, que compromete o funcionamento de praticamente todos os órgãos e sistemas. A fibrose cística acomete todos os órgãos exócrinos que produzem e excretam secreção. Seu diagnóstico é baseado nas manifestações clínicas associadas ao teste do suor alterado. O teste de DNA pode ou não identificar a mutação da fibrose cística. As manifestações clínicas típicas são tosse, diarreia crônica e desnutrição. Entretanto, a doença pode se manifestar de outras maneiras, dependendo dos sistemas ou órgãos acometidos¹.

2. A **fibrose cística** é uma doença multissistêmica, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes. O acúmulo de muco nas vias aéreas inferiores é uma das características-chave da fisiopatogenia da doença pulmonar, assim como a presença de reação inflamatória predominantemente neutrofílica e infecção bacteriana. As alterações pulmonares iniciam nas vias aéreas menores e são progressivas, evoluindo para o surgimento de bronquiectasias, fibrose pulmonar e *cor pulmonale*. Os principais componentes do muco viscoso das vias aéreas do paciente com fibrose cística são a mucina e o pus derivado do DNA (ácido ribonucléico) intracelular liberado pela degranulação dos neutrófilos².

3. 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)³. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e cor pulmonale⁴.

¹ COELHO, C. C. et al. Análise comparativa e reprodutibilidade do teste de caminhada com carga progressiva (modificado) em crianças normais e em portadoras de fibrose cística. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 33, n. 2, p. 168-74, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v33n2/08.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 224, de 10 de maio de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares (Anexo I) e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática (Anexo II). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0224_10_05_2010.html>. Acesso em: 10 out. 2023.

³ 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/pdf/pne/v16n4/v16n4a09.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁴ II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 2004. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/suple_124_40_dpoc_completo_finalimpresso.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.



4. A **insuficiência respiratória** pode ser dividida em duas grandes categorias, insuficiência pulmonar e falência do drive respiratório⁵. A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde⁶.

5. **Hemoptise** é a expectoração sanguínea ou sanguinolenta proveniente de hemorragia na árvore traqueobrônquica ou no parênquima pulmonar. Pode ser classificada em maciça ou não maciça baseando-se na quantidade de sangue eliminado. Diferentes critérios e valores são utilizados para defini-la, e variando desde perda sanguínea maior de 100 ml a mais de 1000 ml no período de 24 horas. Sem tratamento imediato, a hemoptise maciça apresenta taxa de mortalidade de 50-100%⁷.

6. **Dispneia** (ou falta de ar) corresponde a respiração com dificuldade ou com esforço⁸.

6. A **pneumonia recorrente** pode ser definida como dois episódios de pneumonia em um único ano ou três ou mais episódios em qualquer período. O diagnóstico deve ser estabelecido a partir da remissão clínica e comprovação da resolução radiológica completa entre um episódio e outro de infecção. A etiologia da pneumonia recorrente é abrangente e envolve: obstrução endo brônquica, compressão extrínseca das vias aéreas, anormalidades estruturais, e disfunções metabólicas e imunológicas. Entre as causas menos frequentes destacam-se os tumores endo brônquicos: estruturas pedunculadas que podem causar obstrução intermitente da via aérea e consequente acúmulo de secreção e infecção⁹.

7. 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 oxigenoterapia¹⁰.

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

⁵ NICHOLS, D. G. N. Golden Hour: emergência pediátrica. Capítulo 3. Insuficiência Respiratória. p.47. Rio de Janeiro: Elsevier. pp.599. Acesso em: 10 out. 2023.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.6, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁷ Spinelli, Luís Fernando; Wyrzykowski, Leticia; Tonietto e Roberto Guidotti. Hemoptise. BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Acta méd. (Porto Alegre); 33(1): [6], 21 dez. 2012. Artigo em Português | LILACS | ID: biblio-881603. Biblioteca responsável: BR1323.1. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-881603>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Dispneia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4479&filter=ths_termall&q=dispneia>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁹ SANTOS, José Wellington Alves. et al. Pneumonia recorrente com uma causa rara: carcinoma mucoepidermóide. J. bras. pneumol. vol.31 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132005000600016>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹⁰ 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/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.



exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹¹.

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^{3,12}.

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 pacientes que utilizam fluxo acima de 3lpm, porém também pode ser utilizado para fluxos menores, proporcionando um maior conforto¹³.

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 ODP¹⁴.

2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e insumos pleiteados estão indicados**, diante a condição clínica que acomete o Autor (Num. 73478988 - Pág. 15).

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**,

¹¹ 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: 10 out. 2023.

¹² 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: 10 out. 2023.

¹³ LUMIAR HEALTH CARE. Copo umidificador para oxigenoterapia. Disponível em: <<https://www.lumiarsaude.com.br/copo-umidificador-para-oxigenoterapia>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: 10 out. 2023.



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)¹⁵ – o que não se enquadra ao caso do Autor. 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, o Autor 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 o Requerente está sendo assistido pelo Policlínica Piquet Carneiro – Serviço de Pneumologia/UERJ (Num. 73478988 - Pág. 15). Assim, informa-se que 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 não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – fibrose cística, insuficiência respiratória e bronquiectasia.

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 ANVISA¹⁶. 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 sanitárias¹⁷.

10. Quanto à solicitação autoral (Num. 73478986 - Págs. 15 e 16, item “VII” DO PEDIDO, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, 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 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.

¹⁵CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹⁶ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 10 out. 2023.

¹⁷ANVISA. 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: 10 out. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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