



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4815/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo: 0818143-93.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 150138946 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de Demanda Judicial (149287205), pleiteando **inclusão** para o fornecimento dos **equipamentos concentrador estacionário de oxigênio** com oferta de até 5L/Min e **cilindro de oxigênio** tamanho grande para uso em caso de falta de energia elétrica em domicilio.

Inicialmente acostado às folhas Num. 83902234 – Págs. 1 a 4, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2377/2023, elaborado em 23 de outubro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **fibrose pulmonar idiopática** e à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®).

Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico em impresso do Centro Carioca de Especialidades - SMS/RJ (Num. 135794712 - Pág. 1) emitido em 29 de julho de 2024, pelo médico , o suficiente para a elaboração do presente parecer.

Em síntese, trata-se Autor, de 61 anos de idade, portador de **fibrose pulmonar idiopática**, uma doença progressiva que sem o tratamento adequado pode evoluir para óbito. Apresentando dispneia aos mínimos esforços (NYHA 4), CVF 55,7% , dessaturação; e necessitando de suplementação de oxigênio para atividades que requerem esforço e ao dormir. A médica assistente, informa que a não utilização da suplementação de oxigênio pode acarretar consequências graves ao Suplicante. Sendo solicitado o fornecimento da suplementação com oxigenoterapia fornecido por fontes estacionárias de concentrador de oxigênio de 5L e cilindro de oxigênio (grande capacidade) para uso em caso de falta de energia elétrica. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais**.

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 crônica1. 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 oxigenoterapia¹. 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 ODP².

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 transportando oxigênio³. 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 sanguínea⁴. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁵.

Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **suplementação com oxigenoterapia**, com as **fontes estacionária** (concentrador e cilindro) pleiteados estão indicados, diante a condição clínica que acomete o Autor (Num. 135794712 - Pág. 1).

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 SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁶ – o que não se enquadra ao caso do Autor. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União, não foram localizadas nenhuma forma de acesso pela via administrativa para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar e bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

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, 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 ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

Neste sentido, cumpre pontuar que o Suplicante está sendo assistido Centro Carioca de Especialidades SMS/RJ (Num. 135794712 - Pág. 1). Assim, informa-se que é responsabilidade

¹ 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: 19 nov. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 19 nov. 2024.

³ 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: 19 nov. 2024.

⁴ 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: 19 nov. 2024.

⁵ 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: 19 nov. 2024.

⁶ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2024.



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

Acrescenta-se que em documento médico (Num. 135794712 - Pág. 1), foi relatado pela médica assistente que o Suplicante “...a não utilização da suplementação de oxigênio pode acarretar consequências graves...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ não foi localizado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para **fibrose pulmonar idiopática**.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:

- **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 sanitárias⁸;
- **concentrador de oxigênio – possui registro ativo** na ANVISA.

É o parecer

À 7^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

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

⁷ 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: 19 nov. 2024.

⁸ 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: 19 nov. 2024.