



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5382/2024

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº 0846961-18.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 72 anos de idade, com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** e **insuficiência respiratória crônica**, apresentando indicação de **suplementação de oxigênio em regime domiciliar nas 24 horas**. Sendo sugerido o uso de equipamentos estacionários - cilindro de aço com oxigênio gasoso comprimido e compressores de oxigênio ou fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida ou concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica e **portátil** (mochila para transporte) - concentrador de oxigênio movido a energia elétrica acumulada, sob **cateter nasal** tipo “óculos” com fluxo de **1 litro/minuto**. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J96.1 - Insuficiência respiratória crônica** (Num. 161745859 - Pág. 12). Foi pleiteado o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar (equipamentos estacionários – cilindro de aço com oxigênio gasoso comprimido e compressores de oxigênio ou fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida ou concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica e portátil (mochila para transporte) – concentrador de oxigênio movido a energia elétrica acumulada)** (Num. 161745858 - Págs. 6 e 7).

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 indivíduo¹.

São critérios para indicação de **oxigenoterapia**: PaO₂ inferior a 55 mmHg; ou SpO₂ inferior a 88%; ou PaO₂ entre 55 e 59 mmHg ou SpO₂ inferior ou igual a 89% e na presença de sinais de hipertensão arterial pulmonar/cor pulmonale (policitemia, edema periférico, turgência jugular, segunda bulha cardíaca hiperfonética, eletrocardiograma com onda *p pulmonalis*)². 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

Jaqueline C. Freitas

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2024.

² 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

decorrentes da hipoxemia crônica³. 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 repouso⁴.

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 ODP⁵.

Inicialmente cabe destacar que, embora à inicial (Num. 161745858 - Págs. 6 e 7) e em documento médico (Num. 161745859 - Pág. 12) tenha sido sugerida a suposta modalidade estacionária de suplementação de oxigênio – **compressores de oxigênio**, informa-se que este Núcleo desconhece a existência e não encontrou disponibilidade comercial do referido produto.

Isto posto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** (equipamentos **estacionários** e **portátil**) e o insumo **cateter nasal** pleiteados estão indicados e são imprescindíveis para o manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) e **insuficiência respiratória crônica** (Num. 161745859 - Pág. 12).

Ressalta-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁶ – o que se enquadra ao quadro clínico da Autora (Num. 161745859 - Pág. 12).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**.

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. Todavia, até o presente momento, no âmbito do município de Niterói 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.

Acrescenta-se que, ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que atendam às necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Jaqueline C. Freitas

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: 19 dez. 2024.

⁴ 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: 19 dez. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 19 dez. 2024.

⁶ 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: 19 dez. 2024.

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 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas. Neste sentido, cabe informar que a Autora se encontra em acompanhamento ambulatorial no Instituto de Doenças do Tórax IDT/UFRJ, estando assistida para o acompanhamento especializado necessário.

Adicionalmente, no que tange ao registro dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 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, mochila de oxigênio para transporte, equipamento respiratório de oxigênio líquido e cateter nasal** – possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que o pleito em questão não se trata de medicamento, mas de tratamento com oxigenoterapia domiciliar.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Jaqueline C. Freitas

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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 dez. 2024.