

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0369/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo	n°.	0045198-86.2022.8.19.0001
ajuizado por		

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos (concentrador, mochila com oxigênio líquido para transporte, cilindro de oxigênio para backup em caso de falta de energia), bem como o insumo cateter nasal.

<u>I – RELATÓRIO</u>

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.





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

- 1. O maior subgrupo em doenças inflamatórias musculares é o da **Síndrome Antissintetase** (**SAS**), que foi primeiramente descrita por Marguerie et. al. em 1990, como uma
- tríade <u>de Polimiosite</u>, <u>doença intersticial pulmonar difusa</u> e auto anticorpos para aminoacil sintetase RNAt (anti-ARS). Atualmente é caracterizada pela produção de anticorpos contra a sintetase do RNAt, sendo o mais conhecido anti-Jo-1, associados a: miosite, doença intersticial pulmonar, artropatia, febre, fenômeno de Raynaud e "mãos de mecânico". É uma doença rara, com incidência na população geral ainda desconhecida e prevalência duas vezes maior no sexo feminino. A <u>Doença Pulmonar Intersticial</u> (DPI) é o principal determinante de morbidade e mortalidade na **SAS**¹.
- 2. **As miopatias inflamatórias** idiopáticas (MII), das quais fazem parte a **dermatomiosite** (DM) e a **polimiosite** (PM), são doenças sistêmicas crônicas associadas a alta morbidade e incapacidade funcional. O tratamento atual baseia-se na corticoterapia e no uso de imunossupressores, porém uma parcela considerável dos pacientes é refratária à terapia tradicional². A idade dos pacientes no início da doença segue uma distribuição bimodal, com um pico observado em crianças de 10 a 15 anos e outro em adultos de 45 a 60 ano. Para o diagnóstico de <u>polimiosite</u> e dermatomiosite são utilizados os seguintes critérios: fraqueza muscular proximal, aumento de enzimas musculares, alterações miopáticas na eletroneuromiografia e evidência histológica de inflamação muscular. A presença de lesões cutâneas características permite o diagnóstico de dermatomiosite. Classicamente as **poli/dermatomiosites** são subdivididas em 5 grupos: dermatomiosite; polimiosite; dermatomiosite e polimiosite juvenil; miosites associadas a neoplasias e miosites associadas a doenças do colágeno como lúpus eritematoso sistêmico e esclerose sistêmica³.
- 3. A **hipoxemia** é usualmente definida como um <u>declínio significante na PaO₂</u> (<u>pressão arteria de oxigênio</u>), <u>abaixo de 65 mmHg</u> aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁴.
- 4. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁵.

⁵ MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf Acesso em: 04 mar. 2022.



¹ Theilacker, L.V; Brandão, F.S; et al. Síndrome Antissintetase: relato de dois casos e revisão da literatura. Elsevier. REVISTA BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Volume 55, n. 2, mar. - abr. 2015, p. 177-180. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0482500414001715?via%3Dihub. Acesso em: 04 mar. 2022.

² Theilacker, Lívia Regina et al. Síndrome Antissintetase: relato de dois casos e revisão da literatura ☆ ☆ Estudo conduzido no Departamento de Medicina Geral, Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, Escola de Medicina e Cirurgia, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. . Revista Brasileira de Reumatologia [online]. 2015, v. 55, n. 2 [Acessado 4 Março 2022], pp. 177-180. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.rbr.2013.05.006>. ISSN 0482-5004. https://doi.org/10.1016/j.rbr.2013.05.007. Acessado em: 04 mar. 2022.

³ Martin, Patrícia; Borges L, Cláudia. Polimiosite e Dermatomiosite. Introdução e Definições. https://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/3797/polimiosite_e_dermatomiosite.htm. Acessado em: 04 mar. 2022.
⁴ 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: 04 mar. 2022.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 crônica⁶.
- 3. 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^{5,7}.
- 4. As fontes de oxigênio 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: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁵.
- 5. 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)⁵.

III – CONCLUSÃO

- 1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento prescrito (fl. 26) **Micofenolato,** na dose de 3g/dia, não foi pleiteado na inicial (fl. 05). Assim, <u>por não ser pleito</u>, não será discorrido sobre sua indicação e disponibilização pelo SUS nesse parecer.
- 2. 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 <u>aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP8</u>. <u>Diminuindo a necessidade de</u>

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 04 mar. 2022.



⁶ 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: 04 mar. 2022.

⁷ 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_DOMICILI AR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁹.

- 3. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, os equipamentos (**concentrador**, **mochila com oxigênio líquido**, **cilindro de oxigênio para backup**) e o insumo **cateter nasal** pleiteados <u>estão indicados</u> diante da condição clínica que acomete a Autora (fl.26).
- 4. 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 Sistema Único de Saúde SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.
- 5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **foi encontrado** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para uma das enfermidades da Autora **Dermatopolimiosite**. No entanto, **não foi encontrado** PCDT para a outra patologia **Síndrome Antissintetase**.
- 6. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia domiciliar 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 reavaliações clínicas periódicas.
- 7. Neste sentido, cumpre pontuar, a <u>Requerente</u> se encontrava em acompanhamento ambulatorial na **Policlínica Piquet Carneiro UERJ** (fl. 26). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado para o monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.
- 8. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com <u>oxigenoterapia domiciliar</u> pleiteado, <u>bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.</u>**
- 9. Ademais, salienta-se que ainda <u>não existem Programas nas três esferas</u> governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de <u>oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro</u> de **dermatopolimiosite**, **Síndrome Antissintetase**.
- 10. Acrescenta-se que em documento médico (fls. 26), foi mencionado que a Suplicante necessita do tratamento oxigenoterapia domiciliar, sendo fundamental e urgente. Logo, salienta-se que a demora exacerbada para o fornecimento dos equipamentos e medicamento para a realização do tratamento pleiteado, poderá influenciar negativamente em seu prognóstico.

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i. Acesso em: 04 mar. 2022.



⁹ 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: 04 mar. 2022.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 11. Adicionalmente, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** ocorre através do uso de equipamentos. Sendo assim, elucida-se que:
 - 11.1. no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio**, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais <u>não estão obrigadas a notificar ou registrar</u> 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 sanitárias¹¹;
 - 11.2. já os equipamentos **concentrador de oxigênio** e **mochila de oxigênio líquido possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.
- 12. Por fim, quanto ao pedido autoral (fls. 22 e 23, item "VII", subitens "b" e "e") referente ao provimento de "... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário 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 Matrícula: 6502-9

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação ID. 512.3948-5 MAT. 3151705-5 VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica CRF- RJ 11538 Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 04 mar. 2022.

