



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0734/2022

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo nº 0009464-71.2022.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED] representado  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio) e modalidade portátil (cilindro de oxigênio)] e ao insumo **cateter nasal**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, anexados ao processo (fls. 36 e 37), sendo suficientes à análise do pleito.
2. De acordo com documentos do Hospital Estadual João Batista Caffaro (fls. 36 e 37), emitidos em 28 e 31 de março de 2022, pelo médico [REDACTED], o Autor, de 51 anos de idade, encontra-se internado no referido nosocômio por quadro de **dispneia e queda importante da saturação**. Apenas se mantém confortável com a utilização contínua de oxigênio, mantendo saturação parcial de oxigênio em torno de 90%. Quando sem uso do oxigênio, a saturação cai abruptamente para 65% e apresenta instabilidade clínica e dispneia. Também apresenta **síndrome coronariana aguda** prévia, infecção hospitalar recente por **pneumonia bacteriana, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, doença pulmonar obstrutiva crônica** de longa data (sem tabagismo) e relato de **hepatopatia**. Necessita de **suporte de oxigênio em domicílio para possibilidade de desospitalização**. Foram prescritos: **1 concentrador de oxigênio domiciliar, 1 cilindro de oxigênio de 6m<sup>3</sup>** (para reserva em caso de falta de energia), **1 cilindro de oxigênio de 2m<sup>3</sup>** (com suporte para transporte, caso se faça necessário) e **20 unidades por mês de cateter nasal tipo óculos**.
3. Códigos da Classificação Internacional e Doenças (CID-10) mencionados: **J44.1 – Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada**; e **I50.9 – Insuficiência cardíaca não especificada**.

### 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 **síndrome coronariana aguda (SCA)** é uma entidade nosológica caracterizada por um espectro de manifestações clínicas e laboratoriais de isquemia miocárdica aguda, sendo classificada em três formas: angina instável (AI), infarto agudo do miocárdio (IAM) sem supradesnível do segmento ST e IAM com supradesnível do segmento ST<sup>1</sup>.

2. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa decorrente de uma anormalidade estrutural e/ou funcional que causa alteração do enchimento ou da ejeção ventricular e resulta em um débito cardíaco diminuído e/ou elevadas pressões intracardíacas. Apesar de a síndrome clínica surgir como uma consequência dessas anormalidades, muitos pacientes podem apresentar achados que variam desde um ventrículo de tamanho e função normais até uma importante dilatação ou disfunção ventricular. É caracterizada por sintomas típicos (como dispneia, edema de membros inferiores ou fadiga) que pode ser acompanhada de sinais (como elevada pressão venosa jugular, crepitações pulmonares e edema periférico). Embora a definição só abranja estágios em que os sintomas clínicos são aparentes, pacientes podem apresentar anormalidades cardíacas funcionais e/ou estruturais assintomáticas<sup>2</sup>.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>3</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>4</sup>.

4. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA)

<sup>1</sup> BASSAN, F. & BASSAN, R. Abordagem da síndrome coronariana aguda. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XV nº 07 Jan/Fev/Mar/Abr 2006. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2006/07/Artigo03.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>2</sup> FREITAS, A.K.E. & CIRINO, R.H.D. Manejo ambulatorial da insuficiência cardíaca crônica. Rev. Med. UFPR 4(3): 123-136 Jul-set/2017. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/revmedicaufpr/article/download/56397/33902>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 18 abr. 2022.



inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>5</sup>.

5. As **doenças hepáticas** apresentam-se classificadas geralmente em duas categorias: hepatocelular e colestática (obstrutiva). Nas doenças hepatocelulares (como a hepatite viral ou a doença hepática alcoólica), inflamação e necrose hepáticas predominam como característica do dano celular. Nas doenças colestáticas (como a colelitíase, obstrução maligna, cirrose biliar primária e muitas doenças induzidas por fármacos), sobressai a inibição do fluxo biliar. A exuberância dos sintomas iniciais pode sugerir de imediato um diagnóstico, particularmente se os principais fatores de risco forem considerados, como a idade, o sexo e a história de exposição ou comportamentos de risco. Os sintomas típicos da doença hepática incluem icterícia, fadiga, prurido, dor no quadrante superior direito, distensão abdominal e hemorragia digestiva. Frequentemente, porém, muitos pacientes que têm diagnóstico de hepatopatia não possuem sintomas. As anormalidades aparecem nos exames bioquímicos hepáticos como parte de um exame de rotina ou na triagem para doação de sangue, para seguro de vida ou admissão no emprego. Os múltiplos exames disponíveis facilitam a identificação de hepatopatia. A constatação de icterícia, hepatomegalia, dor no hipocôndrio direito, esplenomegalia, aranhas vasculares, eritema palmar, ascite, perda de peso, equimoses, edema, veias abdominais dilatadas, hálito hepático, asterixe, encefalopatia e coma são comemorativos presentes em maior ou menor grau nas doenças hepáticas<sup>6</sup>.

6. A **pneumonia** é uma infecção do parênquima pulmonar. O agente classicamente considerado mais frequente é o *Streptococcus pneumoniae*, contudo, o vírus *influenza* é também comum e associa-se a doença grave. A lista de potenciais agentes etiológicos é extensa e inclui bactérias, fungos, vírus e parasitas<sup>7</sup>.

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 indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. A **DPOC** está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave. No estágio III, grave a qualidade de vida está bastante afetada e as exacerbações são mais frequentes e graves. A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> . Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Manual de Perícia Médica do Ministério da Saúde – II EDIÇÃO. Doença hepática abordagem pericial. Disponível em: <[https://www.sbhepatologia.org.br/pdf/manual\\_hepatopatia\\_grave.pdf](https://www.sbhepatologia.org.br/pdf/manual_hepatopatia_grave.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>7</sup> FONSECA, S. et al. Pneumonias Pneumocócicas e Pneumonias por influenza A: Estudo Comparativo. Medicina Interna, Lisboa, v. 24, n. 2, p. 106-111, jun. 2017. Disponível em <[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0872-671X2017000200008&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0872-671X2017000200008&lng=pt&nrm=iso)> Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>8</sup> 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\\_pr0609\\_06\\_06\\_2013.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_pr0609_06_06_2013.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2022.



8. A palavra **dispnéia** origina-se das raízes gregas *dys* e *pnoia* podendo ser traduzida, literalmente, como respiração ruim. Na literatura médica, a definição de dispnéia tem variado entre diferentes autores, mas, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis. Apesar do seu caráter subjetivo, algumas definições antigas misturam o verdadeiro sintoma com a presença de sinais físicos, tais como batimento de asas do nariz ou elevações da frequência respiratória. Entretanto, a observação de sinais indicadores de dificuldade respiratória não pode nos transmitir o que realmente um determinado indivíduo está sentindo<sup>9</sup>.

9. A **dessaturação** está ligada à baixa ventilação ou ausência de ventilação pulmonar adequada durante os eventos da apneia. Com isso, o paciente apresenta uma diminuição na taxa de oxigênio no sangue, levando à **dessaturação** da oxihemoglobina (baixa dos níveis de oxigênio) e em eventos prolongados em hipercapnia (aumento dos níveis de CO<sub>2</sub>)<sup>10</sup>.

## 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 sobrevivência 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 crônica<sup>11</sup>.

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<sup>3,12</sup>.

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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>3</sup>.

<sup>9</sup> MARTINEZ JAB; PADUA AI & TERRA FILHO J. Dispnéia. Medicina, Ribeirão Preto, 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2\\_dispnea.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispnea.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>10</sup> CPAPS. Dessaturação. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/glossario/termo/Dessatura%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>11</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011)>. Acesso em: 18 abr. 2022.

<sup>12</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 18 abr. 2022.



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)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se ainda que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos [modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio) e modalidade portátil (cilindro de oxigênio)]** e o insumo **cateter nasal** pleiteados **estão indicados e são imprescindíveis**, além de **eficazes**, ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (fls. 36 e 37).

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)**<sup>13</sup> – o que **se enquadra** ao quadro clínico do Assistido (fls. 36 e 37).

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 com oxigenoterapia pleiteado, o Autor deverá ser acompanhado 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.

4. Neste sentido, cumpre pontuar que o Demandante está sendo assistido pelo Hospital Estadual João Batista Caffaro (fls. 36 e 37). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

5. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de São Gonçalo 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. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>14</sup> **foram encontrados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Insípido, do Diabetes Melito Tipo 1, do Diabetes Melito Tipo 2 e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. No entanto, **não** foi encontrado PCDT para as demais enfermidades do Suplicante – **síndrome coronariana aguda, pneumonia bacteriana, hipertensão arterial sistêmica e hepatopatia**.

<sup>13</sup> 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: 18 abr. 2022.

<sup>14</sup> 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: 18 abr. 2022.



8. Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº2 e nº6, 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, equipamentos e insumo** para a saúde.

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, informa-se:

9.1. **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 sanitárias<sup>15</sup>;

9.2. **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

10. Quanto à solicitação Autoral (fls. 14 e 15, item “VII”, subitens “c” 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 do Autor ...”, 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 V 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 COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**PATRÍCIA MIRANDA SÁ**

Enfermeira  
COREN/RJ 495.900  
ID: 5115241-0

**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

<sup>15</sup> 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: 18 abr. 2022.