



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1085/2022

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2022.

Processo nº 0013875-60.2022.8.19.0002  
ajuizado por  .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seu **equipamento (cilindro de oxigênio 4,6L)**, bem como ao insumo **máscara**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Centro de Oncologia em impresso do Hospital Regional Darcy Vargas (fls. 24, 25/26), respectivamente emitidos em 04 e 05 de maio de 2022, pelos médicos oncologistas  e  , a Autora, 49 anos, encontra-se em acompanhamento por **câncer de mama metastático**, em uso de quimioterapia paliativa, sem previsão de alta, e dispneica aos pequenos esforços. Havendo risco de morte na falta de tratamento. Tem urgência na **oxigenoterapia domiciliar, cilindro de oxigênio 4,6L** com uso de fluxo de oxigênio de 3L/min, com recarga mensal, e **máscara** 04 unidades.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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 SUS e dá outras providências.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (**maligno**) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem



espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas<sup>1</sup>.

2. O **câncer de mama** é um grupo heterogêneo de doenças, com comportamentos distintos. A heterogeneidade deste câncer pode ser observada pelas variadas manifestações clínicas e morfológicas, diferentes assinaturas genéticas e consequentes diferenças nas respostas terapêuticas. O espectro de anormalidades proliferativas nos lóbulos e ductos da mama inclui hiperplasia, hiperplasia atípica, carcinoma *in situ* e carcinoma invasivo. Dentre esses últimos, o carcinoma ductal infiltrante é o tipo histológico mais comum e compreende entre 80 e 90% do total de casos<sup>2</sup>. Já o adenocarcinoma do tipo carcinoma lobular infiltrante (CLI) é o segundo mais comum (em 5% a 10% dos casos)<sup>3</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 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 crônica<sup>4</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>4,5</sup>.

3. 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 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;

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de mama. Câncer de mama. Disponível em:

<[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes\\_programas/site/home/nobrasil/programa\\_controle\\_cancer\\_mama/conceito\\_magnitude](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/conceito_magnitude)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DiretrizesDiagnosticasTerapeuticas\\_CarcinomaMama.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DiretrizesDiagnosticasTerapeuticas_CarcinomaMama.pdf)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>4</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=s0102-35862000000600011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>5</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: 26 mai. 2022.



- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa<sup>4</sup>.

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>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumo **estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documentos médicos (fls. 24 a 26). Sendo imprescindível e eficaz para o tratamento da moléstia que acomete a Autora.

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>6</sup> – o que não se enquadra ao quadro clínico da Requerente (fls. 24 a 26).

3. 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.**

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>7</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **câncer de mama**, contudo no tratamento pleiteado não foi contemplado.

5. 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 de oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

6. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente realiza acompanhamento ambulatorial no Hospital Regional Darcy Vargas (fls. 24, 25/26). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

7. Acrescenta-se que em documentos médicos (fls. 24, 25/26), foi mencionado que a Autora necessita com urgência da **oxigenoterapia domiciliar contínua** e na falta do tratamento há

<sup>6</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: 26 mai. 2022.

<sup>7</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: 26 mai. 2022.



risco de morte. Salienta-se que **a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado **oxigenoterapia (cilindro de oxigênio e máscara)** não se enquadra nas referidas Portarias por não se tratar de medicamento.

9. Informa-se que os equipamentos/insumo para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>8</sup>. 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 sanitárias<sup>9</sup>.

10. Por fim, quanto à solicitação Autoral (fl. 12, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**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>8</sup> ANVISA. Registros. Disponível em:

<[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>9</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: 26 mai. 2022.