



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2022

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022.

Processo nº 0217686-47.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus **equipamentos (concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio líquido + cilindro de oxigênio para backup em caso de falta de energia)** e ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos e receituário do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 24 e 25), emitidos em 20 de junho e 20 de julho de 2022, pela médica anesthesiologista , o Autor, de 61 anos de idade, está em acompanhamento ambulatorial na unidade hospitalar supracitada, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** de grau acentuado. Apresenta importante grau de acometimento da função respiratória com distúrbio ventilatório obstrutivo grave. Em vista do acometimento pulmonar, o Requerente apresenta hipoxemia acentuada à qualquer atividade cotidiana simples levando a risco iminente à vida. Sua saturação é de 80% aos esforços e 90% em repouso (identificada em teste de caminhada). Está em uso de dois broncodilatadores para conseguir reduzir a dispneia, tem VEF₁ (volume expiratório forçado no primeiro segundo) reduzido (36%) após o uso de broncodilatação, quando o normal seria estar acima de 80%. Foi visualizada extensa área de **enfisema** no exame de tomografia computadorizada de tórax. Diante disso, além da medicação de uso regular, e de auxílio contínuo nas atividades do dia a dia, o Autor necessita de **oxigenioterapia domiciliar**, a qual deve ser realizada via unidade móvel e fixa: concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio líquido + cilindro de oxigênio para backup em caso de falta de energia e usar **cateter nasal** em baixo fluxo (2L/min) durante todo o dia e noite, continuamente por período indeterminado. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (CID-10): **J84.1 Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

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 **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 futuro¹.

2. O **enfisema pulmonar** tem distribuição universal, mas é mais frequente em cidades poluídas e industrializadas. É muito comum, principalmente nas formas mais leves. Algum grau de enfisema é registrado em 50% das autópsias de vários centros em torno do mundo. Tem um pico de prevalência perto dos 70 anos de idade e é duas a três vezes mais comum em homens. A patogenia do enfisema é complexa, mas dois mecanismos são muito importantes: em primeiro lugar, a fragilidade estrutural provocada por elastólise, que pode ser secundária a distúrbio constitucional ou a aumento da proteólise e, em segundo, a obstrução de vias aéreas provocadas por perda de sustentação da via aérea (perda da tração elástica), ou por alterações inflamatórias nas paredes das vias aéreas².

3. A palavra **dispneia** 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 sentindo³. **Dispneia** corresponde a respiração com dificuldade ou esforço⁴.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

² IRION, K.L., et al. Radiograma de tórax e tomografia computadorizada na avaliação do enfisema pulmonar. J Bras Pneumol. 2007;33(6):720-732. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/TFhxxZqkdqNq4gChKQm3pS/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

³ MARTINEZ JAB; PADUA AI & TERRA FILHO J. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Dispneia. Falta de ar. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decs/ver/?IsisScript=../cgi->



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 crônica⁵.
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^{3,6}.
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 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: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.
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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se ainda que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus **equipamentos (concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio líquido + cilindro de oxigênio para backup em caso de falta de energia)** e o insumo **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (fls. 24 e 25).
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**

bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=D ispnéia>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁵ 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: 17 ago. 2022.

⁶ 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>. Acesso em: 17 ago. 2022.



Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁷ – o que **se enquadra** ao quadro clínico do Assistido (fls. 24 e 25).

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 Universitário Pedro Ernesto** (fls. 24 e 25). 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 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 Saúde⁸ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**.

8. 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:

8.1. **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 sanitárias⁹;

8.2. **concentradores de oxigênio** (estacionário e portátil), **cateter nasal e copo umidificador** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

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 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: 17 ago. 2022.

⁸ 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: 17 ago. 2022.

⁹ 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: 17 ago. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde