



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2565/2022**

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 0238206-28.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos **concentrador de oxigênio** ou **cilindro de oxigênio** à nível domiciliar (fonte estacionária) e **cilindro de oxigênio portátil** para uso fora de domicílio.

### **I – RELATÓRIO**

1. Inicialmente, cumpre informar que conste pleiteado (Fls. 4 e 74), e prescrito (fl. 39, 40 e 41) o uso contínuo do medicamento **Esbriet® 267mg** (pirfenidona), este Núcleo em consulta ao Portal do eletrônico do Tribunal de Justiça, localizou o Processo nº 0168968-19.2022.8.19.0001 da mesma Autora, onde foi registrado na fl. 168, que em 20/09/2022 houve a dispensação para a Autora de 270 cápsulas do medicamento supramencionado pela Central de Atendimento a Mandatos Judiciais. Diante do exposto, abordaremos as informações referente à **oxigenoterapia domiciliar** e seus **equipamentos**.

2. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos em impressos próprios, acostados às fls. 35 e 36, emitidos em 07 de junho de 2022, pela médica , onde consta que a Autora de 74 anos de idade é portadora de **fibrose pulmonar idiopática**, que é uma doença progressiva e com período de evolução para óbito de em média (3) três anos após diagnóstico. A Aurora apresenta **dispneia** em repouso e **queda significativa da saturação de oxigênio estando em de 86%- 87%**.

3. Assim, necessita do uso de **oxigenoterapia contínua, concentrador de oxigênio** ou **cilindro de oxigênio** à nível domiciliar (fonte estacionária) e **cilindro de oxigênio portátil** para uso fora de domicílio, administrado sob **cateter nasal** com fluxo de 2 L/Min.

### **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 **fibrose pulmonar idiopática** (FPI), cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de FPI é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido<sup>1</sup>.
2. **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 cardiovascular<sup>2</sup>.
3. A **hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO<sub>2</sub> (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65 mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto<sup>3</sup>.
4. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio<sup>4</sup>. A  **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO<sub>2</sub> (hemoglobina ligada ao O<sub>2</sub>) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea<sup>5</sup>. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O<sub>2</sub><sup>6</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

<sup>1</sup> RUBIN, A. S, et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia, São Paulo*, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>2</sup> 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://disciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod\\_resource/content/1/DISPNEIA.pdf](https://disciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>3</sup> 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: 20 out. 2022.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. *American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso*. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>5</sup> GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. *Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada*. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>6</sup> CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. *Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol.*, São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.



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>7</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>3,8</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>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que o insumo cateter nasal (fl. 36) não consta pleiteado à Inicial (fls. 6 e 61), no entanto, este Núcleo entende que o referido insumo é necessário como via de administração da oxigenoterapia e que sua ausência inviabiliza a realização do tratamento de **oxigenoterapia domiciliar**. Sendo assim, este Núcleo dissertará sobre a indicação dos equipamentos prescritos pelo **profissional médico** devidamente habilitado.

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 aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP<sup>9</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e os equipamentos **concentrador de oxigênio** ou **cilindro de oxigênio** (fonte estacionária) e **cilindro portátil** e o insumo **cateter nasal estão indicados**, diante a condição clínica que acomete a Autora (fls. 35 e 36).

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 SUS (SIGTAP)

<sup>7</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: 20 out. 2022.

<sup>8</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: 20 out. 2022.

<sup>9</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 20 out. 2022.



na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

5. Destaca-se que a CONITEC **avaliou** a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>10</sup> – o que **não se enquadra ao caso da Autora**. Todavia, este Núcleo **não encontrou nenhuma via de acesso administrativa** para disponibilização do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa**.

6. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio<sup>3</sup>. Caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, 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 que a Requerente está sendo assistido pelo CMS Dr. Nascimento Guedes - SMS/RJ (fls. 41 e 42). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda

8. Acrescenta-se que em documento médico (fls. 35), foi relatado pela médica assistente que a Autora é portadora de fibrose pulmonar idiopática, uma doença progressiva, com período de evolução para óbito de em média (3) três anos após diagnóstico. Apresentando dispneia em repouso e queda significativa da saturação de oxigênio estando em de 86% - 87%. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

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 que **concentrador de oxigênio e cateter nasal – possuem registro ativo na ANVISA**<sup>11</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>12</sup>.

### **É o parecer.**

**Ao 1º 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

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

<sup>10</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>11</sup> ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>12</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: 20 out. 2022.