



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0965/2023

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2023.

Processo nº 0815422-68.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento de **oxigenoterapia domiciliar** contínua e seus equipamentos nas modalidades: **estacionária (concentrador de oxigênio)** e **móvel/portátil (mochila com oxigênio líquido)** e ao insumo cateter nasal.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos da Policlínica Piquet Carneiro - UERJ/RJ (Num. 57484388 - Pág. 1 e Num. 57484394 - Pág. 1), emitidos em 19 de setembro de 2022 e 20 de março de 2023, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED], a Autora de 72 anos de idade, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave (DPOC) – enfisema pulmonar e deficiência de alfa1 – antitripsina**. Apesar de terapia broncodilatadora tripla otimizada, apresentou teste de caminhada de 6 minutos abaixo do previsto (caminhou 22,1% da distância esperada) com queda **da saturação de 84% para 74% de saturação de oxigênio ao término da caminhada, parâmetro de saturação incompatível com a vida ao deambular e fazer suas atividades de sua vida diária.**

2. Além disso, possui o exame de espirometria com resultado de distúrbio ventilatório obstrutivo acentuado. Segundo o score referenciado pela Organização Mundial de Saúde, se enquadra em escala de **dispneia grau II**, em IV (dispneia para qualquer atividade). Desta forma, necessita de **oxigenoterapia domiciliar contínua (todo o período diurno e noturno)** na quantidade de 1-2l/min de fluxo contínuo, para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea e evitar complicações associadas e a progressão da doença¹.

3. A **oxigenoterapia** é um tratamento contínuo e deve ser feito com equipamentos estacionários e portáteis que permitem a utilização no domicílio e também nas atividades extradomiciliares. Sendo sugerido os equipamentos nas **modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio)** e nas **modalidades portáteis (mochila de oxigênio líquido)**, ofertado via **cateter nasal** em fluxo baixo de 1 a 2L/min durante todo o período diurno e noturno. Foram citados os Códigos da Classificação Internacional e Doenças (CID-10) mencionados: **J44.0 – Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior** e **E88.0 - Distúrbios do metabolismo das proteínas plasmáticas não classificados em outra parte.**

¹ Jardim JR, Casas-Maldonado F, Fernandes FLA, Castellano MVCO, Torres-Durán M, Miravittles M. Update on and future perspectives for the diagnosis of alpha-1 antitrypsin deficiency in Brazil. J Bras Pneumol. 2021;47(3): e20200380. Acesso em: 16 mai. 2023.



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 futuro².
2. A **deficiência de alfa-1 antitripsina (DAAT)** é um distúrbio genético raro, embora seja o distúrbio hereditário mais comum em adultos. A mutação se origina no gene SERPINA1, que codifica a alfa-1 antitripsina (AAT), inibidor de protease mais abundante no soro humano. A **DAAT** se caracteriza pela redução das concentrações séricas de AAT e **está associada a aumento do risco de doenças pulmonares** (p. ex., **DPOC**, bronquiectasias), doenças hepáticas (p. ex., hepatite crônica, cirrose) e outras condições menos comuns. O diagnóstico precoce da **DAAT** é uma prioridade porque permite a implementação de medidas preventivas, como evitar o tabagismo e a exposição a poluentes ambientais, e identificar candidatos à intervenção terapêutica. O diagnóstico precoce pode modificar a história natural da **DAAT** e melhorar dramaticamente os desfechos dos pacientes.
3. **Dispneia** (ou falta de ar)³ é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduo saudáveis, em condições de exercício extremo. Sua presença associar-se a um aumento acentuado da

² 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://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/sas/2013/ANEXO/anexo_pr0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Dispneia. Disponível em:<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4479&filter=ths_termall&q=dispneia>. Acesso em: 16 mai. 2023.



mortalidade, esse sintoma está relacionado com grande morbidade e grave limitação para o desenvolvimento de atividades físicas e sociais. É um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁴

4. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁵.

5. 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 oxigênio⁶. A saturação é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁷. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁸.

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 crônica⁹.

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^{3,10}.

3. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

⁴ MARTINEZ, J. A. B.; PADUA, A.I.; FILHO, J. T. Simpósio: Semiologia. Dispneia. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁵ Lima M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁶ 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: 16 mai. 2023.

⁷ 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: 16 mai. 2023.

⁸ 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: 16 mai. 2023.

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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹⁰ 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: 16 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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. 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 ODP¹¹.

2. Informa-se ainda que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos nas modalidades **estacionárias** (concentrador de oxigênio) e **portáteis** (mochila de oxigênio líquido); e o insumo **cateter nasal estão indicados, sendo imprescindível, além de eficaz**, diante da condição clínica que acomete a Autora (Num. Num. 57484388 - Pág. 1 e Num. 57484394 - Pág. 1).

3. O referido tratamento é 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, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, recomendando a incorporação para os pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹² – o que se enquadra ao quadro clínico da Assistida.

4. Contudo, até o presente momento, no âmbito do município Niterói, do Estado do Rio de Janeiro e da União, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa terapêutica.**

5. Diante o exposto, não foram identificados programas nas três esferas governamentais que ofertam oxigenoterapia domiciliar, para **doença pulmonar obstrutiva crônica.**

6. 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

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 16 mai. 2023.

¹² 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: 16 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com oxigenoterapia 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 ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

7. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pela Policlínica Piquet Carneiro - UERJ/RJ (Num. 57484388 - Pág. 1 e Num. 57484394 - Pág. 1). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

8. Acrescenta-se que em documento médico (Num. 57484358 - Pág. 4), foi relatado pelo médico assistente que a Autora consta o registro de “urgente” no documento médico e “... dessaturação importante e incompatível com a vida...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

9. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 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 e seus equipamentos (concentrador de oxigênio, mochila de oxigênio e cateter nasal)** não se enquadram nas referidas Portarias por não se tratarem de medicamentos.

10. 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 **concentradores de oxigênio, mochila e cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA¹³.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277

¹³ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 16 mai. 2023.