



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1006/2023**

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2023.

Processo nº 0810427-50.2023.8.19.0054,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao equipamento para **oxigenoterapia domiciliar** (mochila com concentrador de oxigênio com capacidade de 5L/min).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Serviço de Pneumologia – Ambulatório de Fibrose Cística (N. 57861379 - Pág. 11), emitido em 14 de abril de 2023, pela médica , a Autora é portadora de **fibrose cística** (FC), com doença sinopulmonar crônica, **bronquiectasias difusas**, colonizada por *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, **desnutrição** e **Diabetes mellitus** relacionado à (FC). Apresenta exacerbações respiratórias com maior frequência, com necessidade de internações seguidas. Apresenta piora evolutiva, com queda da função pulmonar e queda da saturação em cada episódio pior. Devido à **insuficiência respiratória crônica** foi indicada **oxigenoterapia contínua (concentrador de oxigênio portátil - mochila) com capacidade de até 5 L/min.** com a máxima **urgência**. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E84.8 - Fibrose cística com outras manifestações**.

### **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 cística** é doença genética, autossômica e recessiva das glândulas exócrinas. Causadora por mutações no gene que codifica o regulador de condutância transmembrana em fibrose cística, expresso em vários órgãos, inclusive **pulmão**, pâncreas, sistema biliar e glândulas sudoríparas. A fibrose cística é caracterizada



por disfunção secretória epitelial associada com obstrução ductal, resultando em obstrução das vias respiratórias, infecções respiratórias crônicas, Insuficiência Pancreática, má digestão, depleção de sal e exaustão por calor<sup>1</sup>.

2. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a incapacidade para proporcionar oxigênio adequado às células do organismo e para remover o excesso de dióxido de carbono<sup>2</sup>. A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde<sup>3</sup>.

3. A **desnutrição** é decorrente de aporte alimentar insuficiente em energia e nutrientes ou ainda do inadequado aproveitamento biológico dos alimentos ingeridos, geralmente provocado por doenças. É também associada a fatores como pobreza, negligência e abuso de drogas, consistindo de aspectos biológicos, psicológicos e sociológicos<sup>4</sup>. Muitos indivíduos que desenvolvem desnutrição proteico-calórica são internados com história de perda de peso, resultante de anorexia e aumento do catabolismo associado a determinadas doenças e medidas terapêuticas comumente utilizadas em determinadas situações, como por exemplo, o uso prolongado de soro glicosado. A depleção dos estoques de tecido adiposo e da reserva proteica representa um problema nutricional significativo<sup>5</sup>.

4. A **bronquiectasia** é definida como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias, podendo fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou alteram a estrutura morfofuncional das vias aéreas<sup>6</sup>. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e *cor pulmonale*<sup>7</sup>.

5. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de fibrose cística. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C06.689.202](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C06.689.202)> Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em:

<[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C08.618.846](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.618.846)> Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.6, 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: 19 mai. 2023.

<sup>4</sup> SCHWEIGERT, I. D.; SOUZA, D. O. G.; PERRY, M. L. S. Desnutrição, maturação do sistema nervoso central e doenças neuropsiquiátricas. *Revista de Nutrição*, v. 22, n. 2, p. 271-281, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/m/v22n2/v22n2a09.pdf>>. Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>5</sup> VANNUCCI, H. et al. Avaliação do estado nutricional. *Medicina (Ribeirão Preto)*, v. 29, n. 1, 1996. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/mrp/article/view/707/0>>. Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>6</sup> HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. *Revista Portuguesa de Pneumologia*, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em:

<[http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0873-21592010000400009](http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0873-21592010000400009)>. Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>7</sup> II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 2004. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details-suppl/40>>. Acesso em: 19 mai. 2023.



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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>8</sup>.

### **DO PLEITO**

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (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>9</sup>.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de 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>3,10</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**: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **fibrose cística**, além de outras comorbidades (N. 57861379 - Pág. 11), solicitando o fornecimento de equipamento para **oxigenoterapia domiciliar (mochila com concentrador de oxigênio** com capacidade de 5L/min.) (Num. 57861378 - Págs. 6 e 11).

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

<sup>8</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>9</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: 19 mai. 2023.

<sup>10</sup> Scielo. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). Oxigenoterapia. J. Pneumologia vol.26 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2000. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-35862000000600011](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011)>. Acesso em: 19 mai. 2023.



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. Acredita-se que o aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais decorrente da melhora na capacidade do exercício com o uso de oxigênio contínuo durante esforços é a melhor explicação para a obtenção destes benefícios<sup>11</sup>.

3. Assim, informa-se que a **oxigenoterapia domiciliar (mochila com concentrador de oxigênio** com capacidade de 5L/min.) **está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora - fibrose cística, além de outras comorbidades (N. 57861379 - Pág. 11).

4. Quanto à disponibilização, salienta-se que o **tratamento com oxigenoterapia prolongada 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. Porém, de acordo com a CONITEC, a incorporação da oxigenoterapia domiciliar foi recomendada **apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>12</sup> – o que **ainda não se enquadra** ao quadro da Autora.

5. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

6. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, 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, informa-se que a Autora é atendida pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Serviço de Pneumologia – Ambulatório de Fibrose Cística (N. 57861379 - Pág. 11), que poderá promover o seu acompanhamento.

8. Destaca-se que em documento acostado o processo (N. 57861379 - Pág. 11), a médica assistente da Autora solicita urgência para o uso do equipamento pleiteado. Assim, salienta-se que a demora na realização do tratamento pode comprometer negativamente o prognóstico em questão.

9. Elucida-se que os equipamentos para oxigenoterapia domiciliar possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais<sup>13</sup>.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57861378 - Pág. 11, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*” vale ressaltar que não é recomendado o

<sup>11</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\\_DOMILIAR\\_PROLONGADA.pdf](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>12</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <[http://antigo-conitec.saude.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia\\_DPOC\\_final.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia_DPOC_final.pdf)>. Acesso em: 19 mai. 2023.

<sup>13</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=concentrador>>. Acesso em: 19 mai. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**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