



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1493/2023

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº: 0883111-35.2023.8.19.0001,
ajuizado por
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (concentrador elétrico de oxigênio com capacidade de 5L/minuto, cilindro de oxigênio com capacidade de 4m³, cilindro de oxigênio com capacidade de 1m³, duas recargas mensais de oxigênio medicinal para cilindro de 1 m³, duas recargas mensais de oxigênio medicinal para cilindro de 8 m³), bem como aos insumos **oxímetro de pulso portátil de mesa com monitorização contínua intermitente, umidificador e micronebulizador elétrico a jato de ar**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Fernandes Figueira – IFF / FIOCRUZ / Ministério da Saúde (Num. 64713810 - Págs. 1 e 2), emitido em 22 de março de 2023, pelo médico , o Autor, 09 anos de idade (data de nascimento: 05/09/2013), é acompanhado neste Instituto no setor de pneumopediatria, com diagnóstico de **Fibrose Cística**. Durante o acompanhamento, apresentou internações por agudizações respiratórias, realizando diversos esquemas antibióticos. Atualmente, sua última internação ocorreu em dezembro de 2022, quando apresentou piora importante da função pulmonar, tornando-se dependente de **oxigenoterapia contínua** e apresentando piora da **dispneia** e **queda de saturação de oxigênio** quando desconectado da mesma. Após término de antibioticoterapia na internação, teve alta em 23/12/2022, para acompanhamento pelo Programa de Assistência Domiciliar Interdisciplinar do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz (PADI/IFF), dependente de **oxigenoterapia contínua via cateter nasal, recebendo equipamentos e insumos cedidos por empréstimo pelo Programa, conforme estabelecido na Portaria**. Consta a prescrição:

- **Oxímetro de pulso portátil de mesa com monitorização contínua intermitente;**
- **Concentrador elétrico de oxigênio com capacidade de 5L/minuto, com alarme de áudio e visual para baixa concentração de oxigênio;**
- **Cilindro de oxigênio com capacidade de 4m³, acompanhado de regulador de pressão e fluxômetro com escala de 15 L/minuto e base anti-capotamento;**
- **Cilindro de oxigênio com capacidade de 1m³, acompanhado de regulador de pressão e fluxômetro com escala de 15 L/minuto e base anti-capotamento;**
- **Umidificador, acompanhada de regulador de pressão e fluxômetro;**
- **Duas recargas mensais de oxigênio medicinal para cilindro de 1 m³;**
- **Duas recargas mensais de oxigênio medicinal para cilindro de 8 m³;**
- **Micronebulizador elétrico a jato de ar.**



2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **E84 - Fibrose Cística** e **Z99.8 - Dependência de outras máquinas e aparelhos capacitantes**.

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**, também denominada mucoviscidose, é uma afecção genética, sistêmica, monogênica, com um padrão de herança autossômico recessivo. A doença é caracterizada por uma disfunção generalizada das glândulas exócrinas, de caráter evolutivo crônico e progressivo, que compromete o funcionamento de praticamente todos os órgãos e sistemas. A fibrose cística acomete todos os órgãos exócrinos que produzem e excretam secreção. Seu diagnóstico é baseado nas manifestações clínicas associadas ao teste do suor alterado. O teste de DNA pode ou não identificar a mutação da fibrose cística. As manifestações clínicas típicas são tosse, diarreia crônica e desnutrição. Entretanto, a doença pode se manifestar de outras maneiras, dependendo dos sistemas ou órgãos acometidos¹.
2. A **fibrose cística** é uma doença multissistêmica, sendo o acometimento pulmonar responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes. O acúmulo de muco nas vias aéreas inferiores é uma das características-chave da fisiopatogenia da doença pulmonar, assim como a presença de reação inflamatória predominantemente neutrofilica e infecção bacteriana. As alterações pulmonares iniciam nas vias aéreas menores e são progressivas, evoluindo para o surgimento de bronquiectasias, fibrose pulmonar e *cor pulmonale*. Os principais componentes do muco viscoso das vias aéreas do paciente com fibrose cística são a mucina e o pus derivado do DNA (ácido ribonucléico) intracelular liberado pela degranulação dos neutrófilos².
3. **Dispneia** (ou falta de ar) corresponde a respiração com dificuldade ou com esforço³.
4. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na

¹ COELHO, C. C. et al. Análise comparativa e reprodutibilidade do teste de caminhada com carga progressiva (modificado) em crianças normais e em portadoras de fibrose cística. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 33, n. 2, p. 168-74, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v33n2/08.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 224, de 10 de maio de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares (Anexo I) e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática (Anexo II). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0224_10_05_2010.html>. Acesso em: 13 jul. 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: 13 jul. 2023.



Criança definem a $SpO_2 < 92\%$ como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁴.

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 oxigênio⁵. 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 sanguínea⁶. A dessaturação caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁷.

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 crônica⁸.

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^{8,9}.

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 ativa⁸.

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

⁴ 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: 13 jul. 2023.

⁵ 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: 13 jul. 2023.

⁶ 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: 13 jul. 2023.

⁷ 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: 13 jul. 2023.

⁸ 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: 13 jul. 2023.

⁹ 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: 13 jul. 2023.



(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)⁸.

5. A **oximetria de pulso (oxímetro portátil)** é a maneira de medir quanto oxigênio seu sangue está transportando. Usando um pequeno dispositivo chamado **oxímetro de pulso** (saturímetro), seu nível de oxigênio sanguíneo pode ser aferido sem a necessidade de puncioná-lo com uma agulha. O nível de oxigênio mensurado com um oxímetro é chamado de nível de saturação de oxigênio (abreviado como O₂sat ou SaO₂). A SaO₂ é a porcentagem de oxigênio que seu sangue está transportando, comparada com o máximo da sua capacidade de transporte. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio. Ter um oxímetro de pulso lhes permitirá monitorar seu nível de oxigênio sanguíneo e saber quando é necessário aumentar o seu fluxo de oxigênio suplementar¹⁰.

6. O **umidificador** para oxigenoterapia deve ser utilizado em concentradores ou cilindros de oxigênio para evitar o ressecamento das vias aéreas superiores. É indicado para pacientes que utilizam fluxo acima de 3lpm, porém também pode ser utilizado para fluxos menores, proporcionando um maior conforto¹¹.

7. Os **nebulizadores** são dispositivos que convertem um líquido ou sólido em um aerossol (jato - "*spray*") ou um vapor. É usado na administração de medicamentos por inalação, umidificação do ar ambiental e em certos instrumentos analíticos¹². O processo de **nebulização** serve para desobstruir as vias respiratórias, permitindo uma melhor respiração e isso faz com que o **nebulizador de oxigênio** seja um equipamento fundamental. Dependendo do quadro apresentado do paciente, o tipo de nebulizador de oxigênio, assim como a medicação usada para melhorar essa respiração pode variar. Em casos de processos inflamatórios, bronquite, asma, pneumonia, o nebulizador de oxigênio que é utilizado é o micronebulizador, pois ele proporciona um tratamento de aerossolterapia, que é o indicado para que a medicação consiga penetrar nas vias aéreas, promovendo uma umidificação do local, e fazendo com que essa medicação chegue nos pulmões. Em casos mais graves, o nebulizador de oxigênio usado é o macronebulizador. Esse tipo de equipamento consegue promover a ação simultânea de uma nebulização medicamentosa juntamente com uma ventilação artificial, podendo enviar ar enriquecido com oxigênio ou ar comprimido. Esse tipo de nebulizador de oxigênio é indicado para o uso em serviços de baixa pressão. Seu uso é comum em unidades intensivas de tratamento, pronto socorro e outras situações emergenciais. É necessário o uso de fluxômetro, para o controle da nebulização, que também pode ser feita com oxigênio ou ar comprimido¹³.

III – CONCLUSÃO

1. A presente demanda trata de Autor, 09 anos de idade, com alta hospitalar em 23/12/2022, para acompanhamento pelo Programa de Assistência Interdisciplinar do Instituto Fernandes Figueira, dependente de oxigenoterapia contínua, recebendo equipamentos e insumos cedidos por empréstimo pelo Programa. Sendo informada a necessidade para continuidade da

¹⁰ SBPT. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹¹ LUMIAR HEALTH CARE. Copo umidificador para oxigenoterapia. Disponível em: <<https://www.lumiarsaude.com.br/copo-umidificador-para-oxigenoterapia>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE. Nebulizador. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Vaporizadores>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹³ Equipamentos Hospitalares. Nebulizador de Oxigênio. Disponível em: <<https://www.rwr.com.br/artigos/nebulizador-de-oxigenio>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



manutenção em regime domiciliar, que os **equipamentos e insumos** sejam supridos de forma definitiva. Sendo assim, foram prescritos os **itens** necessários ao seu tratamento.

2. Considerando o exposto, entende-se que os itens pleiteados – tratamento com oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos (concentrador elétrico de oxigênio com capacidade de 5L/minuto, cilindro de oxigênio com capacidade de 4m³, cilindro de oxigênio com capacidade de 1m³), bem como aos insumos oxímetro de pulso portátil de mesa com monitorização contínua intermitente, umidificador e micronebulizador elétrico a jato de ar **estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, conforme exposto em documento médico (Num. 64713810 - Págs. 1 e 2).

3. Quanto à disponibilização no SUS, informa-se que:

3.1 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)**¹⁴ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico do Assistido (Num. 64713810 - Págs. 1 e 2).

3.2 Os insumos **oxímetro de pulso portátil, umidificador e micronebulizador não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município e no Estado do Rio de Janeiro.

4. 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**.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose cística, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**.

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 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.

7. Neste sentido, cumpre pontuar que o Demandante está sendo assistido pelo Instituto Fernandes Figueira – IFF (Num. 64713810 - Págs. 1 e 2). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

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

¹⁴ 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: 13 jul. 2023.

¹⁵ 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: 13 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹⁶;

8.2. concentradores de oxigênio, oxímetro de pulso portátil, umidificador e micronebulizador – possuem registro ativo na ANVISA.

9. Acrescenta-se que em documento médico (Num. 64713810 - Págs. 1 e 2), foi mencionado que o Autor, 09 anos de idade, apresenta **fibrose cística dependente de oxigenoterapia contínua** e apresentando piora da **dispneia e queda de saturação de oxigênio** quando desconectado da mesma. Salienta-se que **a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

É o parecer.

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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁶ 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: 13 jul. 2023.