



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0073/2025

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2025.

Processo nº 0923438-85.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 75 anos de idade, que realiza acompanhamento ambulatorial pelo serviço de pneumologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, com diagnóstico de **fibrose pulmonar**. Apresentou importante descompensação da doença de base, com significativa dessaturação em repouso. Em teste de caminhada de 6 minutos apresenta queda da saturação para 86%. Assim, necessita, por risco de morte, de **oxigenoterapia domiciliar** intermitente para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea. Deve ser realizada com equipamentos estacionários e portáteis, que permitam o uso domiciliar e extradomiciliar. Foram sugeridos: **cilindro de oxigênio estacionário** (para utilização em caso de falta de energia elétrica) + **concentrador de oxigênio de 5L/min + mochila com oxigênio líquido 5L + cateter nasal** (fluxo de 1 a 2L/min) (Num. 144325913 - Pág. 5).

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios** (cilindro de oxigênio estacionário + concentrador de oxigênio estacionário + mochila com oxigênio líquido + cateter nasal) estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 144325913 - Pág. 5).

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)¹ – o que não se enquadra ao quadro clínico da Assistida (Num. 144325913 - Pág. 5).

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 de oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

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.

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 **fibrose pulmonar**.

¹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxygenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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:

- **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 sanitárias²;
- **concentrador de oxigênio, mochila de oxigênio líquido e cateter nasal – possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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

² 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: 14 jan. 2025.