



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0820/2025

Rio de Janeiro, 07 de março de 2025.

Processo nº 0823979-76.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Em síntese, trata-se Autor, de 67 anos de idade, portador de **esclerose sistêmica e doença pulmonar fibrosante grave**, apresentando dispneia aos mínimos esforços, saturação basal em ar ambiente de 88%. No ano de 2022, realizou o teste de caminhada de 6 minutos, que teve que ser interrompido em menos de 2 minutos, apresentando saturação de oxigênio de 83% após o exame. Para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea, necessita do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar continua 24 horas por dia**, fornecidos via **cateter nasal** 2 a 3 L/min, através dos **equipamentos** nas modalidades **estacionárias** (concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio) e **portátil** (mochila de oxigênio líquido tamanho padrão), para uso fora do domicílio. Consta a informação em documento médico, que o não fornecimento de oxigênio suplementar **configura risco de morte** (Num. 175442419 - Pág. 6). Sendo pleiteado o fornecimento de **oxigenoterapia domiciliar continua**, com os equipamentos **mochila com oxigênio líquido tamanho padrão, concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio** (para uso em caso de falta de energia) e o insumo **cateter nasal** (Num. 175442418 - Pág. 2).

A **esclerose sistêmica (ES)** é uma **doença rara**, sistêmica, imunomedida e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os **pulmões**, os rins e o coração. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e **fibrose**. A ES inclui as seguintes manifestações clínicas: cutâneas: caracterizada por três fases – edematosas (*puffy fingers*), a fase indurativa e a atrófica, na qual a pele se torna seca, descamativa e aderida a planos profundos; leucomelanodermia e calcinoses também são frequentes; vasculares: o **fenômeno de Raynaud** geralmente é a primeira manifestação da doença; úlceras isquêmicas digitais; telangiectasias; musculoesqueléticas: artrite, tendinite, atrito de tendão e contraturas articulares; gastrointestinais: dismotilidade esofágica e intestinal, refluxo gastroesofágico, síndrome disabsortiva, supercrescimento bacteriano; pulmonares: **pneumopatia intersticial**, fibrose e hipertensão pulmonar; cardíaco: todos os domínios anatômicos do coração podem ser afetados, incluindo o miocárdio, pericárdio e sistema de condução; renais: crise renal esclerodérmica; neuromuscular: atrofia muscular (**sarcopenia**), **fraqueza muscular** e **miopatia**, estas últimas são cada vez mais reconhecidas como os principais contribuintes para a morbidade da ES e genitourinários¹.

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 crônica². A OMS considera **hipoxemia** quando a

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220926_pcpt_esclerose_sistêmica.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2025.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TÍSIOLOGIA. 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: 07 mar. 2025.



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 oxigenoterapia³. 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 ODP⁴.

Dante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, assim com seus **equipamentos** pleiteados estão indicados, diante a condição clínica que acomete o Autor (Num. 175442419 - Pág. 6).

No que tange, ao fornecimento do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e ao equipamento cabe esclarecer que o tratamento pleiteado encontra-se coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁵ – o que não se enquadra ao caso do Autor. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União, não foram localizadas nenhuma forma de acesso pela via administrativa para o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**.

Ressalta-se, que embora a CONITEC tenha avaliado a incorporação da oxigenoterapia domiciliar somente para os pacientes com Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁶, encontra-se recomendado na literatura para portadores de outras patologias pulmonares que cursam com hipoxemia que estejam dentro do critérios de elegibilidade, conforme descrito pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT)^{7,8}, “... 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. A OMS considera hipoxemia quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%...”.

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. Assim, informa-se que é responsabilidade da

³ 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: 07 mar. 2025.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 07 mar. 2025.

⁵ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2025.

⁶ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2025.

⁷ 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: 07 mar. 2025.

⁸ LIMA, M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015; v.5, n.3, pp:122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2025.



instituição supramencionada realizar o seu acompanhamento especializado para monitoramento da oxigenoterapia, ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

Cumpre pontuar que o Requerente está sendo assistido pela Policlínica Piquet Carneiro - UERJ (Num. 175442419 - Pág. 6), ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

Acrescenta-se que em documento médico (Num. 175442419 - Pág. 6), a médica assistente menciona que “...o não fornecimento de oxigênio suplementar configura risco de morte...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento na modalidade domiciliar, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **esclerose sistêmica**, no entanto, não contempla o quadro clínico apresentado pelo Autor.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do equipamento concentrador de oxigênio e o insumo cateter nasal necessários para a **oxigenoterapia domiciliar contínua**. 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 sanitárias¹⁰.

É o parecer

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

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

⁹ 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: 07 mar. 2025.

¹⁰ 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: 07 mar. 2025.