

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contínua 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 contínua**, 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, imunomediada 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 – edematosa (*puffy fingers*), a fase indurativa e a atrófica, na qual a pele se torna seca, descamativa e aderida a planos profundos; leucomelanoderma e calcinose 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 geniturinários¹.

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/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2025.

² 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>. Acesso em: 07 mar. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Diante 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Cumprir 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.