



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0900/2025

Rio de Janeiro, 13 de março de 2025.

Processo nº 3001365-59.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 30, DESPADEC1, Página 1), seguem as considerações:

Trata-se de Demanda Judicial, com pleito de inclusão da **oxigenoterapia domiciliar prolongada através de equipamento estacionário, portátil e torpedo backup para falta de energia** (Evento 26, PET1, Página 1).

Acostado aos autos processuais encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJC/NAT de Nº 0558, emitido em 17 de fevereiro de 2025 (Evento 11, PARECER1, Página 1) e, o de Nº 0772, emitido em 26 de fevereiro de 2025 (Evento 28, PARECER1, Página 1), nos quais foram esclarecidas informações técnicas quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg**, solicitado à Inicial.

Após a elaboração dos pareceres supramencionados, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 26, ANEXO2, Página 1), emitido pela médica datado de 25 de fevereiro de 2025, do Centro Carioca de Especialidades do Rio de Janeiro.

De acordo com documento médico acostado (Evento 26, ANEXO2, Página 1), trata-se de Autora, 77 anos, portadora de **fibrose pulmonar idiopática (CID10: J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais)**, **Obesidade e Hipertensão Arterial Sistêmica** com tomografia torácica evidenciando pneumonia intersticial, cistos aéreos esparsos, calcificação residual em lobo superior esquerdo e aumento do tronco pulmonar. Indicada **oxigenoterapia domiciliar prolongada com fonte de transporte estacionário, portátil e fonte backup para falta de energia**, com cateter nasal com fluxo de oxigênio de 1 a 2L/min para manter nível de saturação entre 90 a 92%.

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de FPI, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com FPI exibem mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da FPI, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a Pirfenidona e o Nintedanibe¹.

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

¹ BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2025.



transportando oxigênio². 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 sanguínea³.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipoxia 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 crônica⁴.

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 manutenção⁵.

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 ativa⁹.

Ressalta-se que, no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ para o manejo da **Fibrose Pulmonar Progressiva**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, **oxigenoterapia** e transplante de pulmão⁴, os quais, com exceção ao último, são usados apenas para controle dos sintomas e complicações da FPI, ou seja, não são específicos para tratamento e retardar da progressão da FPI, como propõe o medicamento Nintedanibe 150mg³.

A 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 ODP⁷.

² 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 mar. 2025.

³ 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 mar. 2025.

⁴ 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: 13 mar. 2025.

⁵ 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/Revisao_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 mar. 2025.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 13 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Isto posto, informa-se que o tratamento com oxigenoterapia domiciliar através dos equipamentos estacionários, portátil e fonte backup para falta de energia, sob cateter nasal, está indicado para o manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 26, ANEXO2, Página 1).

Caso haja a aquisição do equipamento para suplementação com oxigenoterapia domiciliar, ressalta-se que 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 realizadas reavaliações clínicas periódicas.

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado está 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.

Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento com oxigenoterapia domiciliar, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Quanto ao registro dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, 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 sanitárias⁸;
- ✓ **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA.
É o parecer.

À 13^a Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
MAT. 297.449-1

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

⁸ 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 mar. 2025.