

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0987/2025

Rio de Janeiro, 19 de março de 2025.

Processo nº 0818469-82.2025.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, de 63 anos de idade, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**, apresentando dispneia aos mínimos esforços acompanhada de dessaturação importante (SatO₂: 88% em ar ambiente). História de múltiplas internações por descompensação da DPOC que evoluiu para intubação orotraqueal e uso crônico de corticoide. Espirometria evidenciou padrão obstrutivo grave com restrição grave. Sendo informada a necessidade de **oxigenoterapia complementar domiciliar** (concentrador de oxigênio, bala/cilindro reserva mensal e cateter nasal com fluxo de oxigênio a 3L/min) por tempo indeterminado (Num. 172969040 - Pág. 7; Num. 172969039 - Pág. 11).

A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo¹.

São critérios para indicação de **oxigenoterapia**: PaO₂ inferior a 55 mmHg; ou SpO₂ inferior a 88%; ou PaO₂ entre 55 e 59 mmHg ou SpO₂ inferior ou igual a 89% e na presença de sinais de hipertensão arterial pulmonar/cor pulmonale (policitemia, edema periférico, turgência jugular, segunda bulha cardíaca hiperfonética, eletrocardiograma com onda *p pulmonalis*)². 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 crônica³. A prescrição é mais frequente para doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), hipertensão pulmonar (HP), doenças pulmonares intersticiais (DPI) e outras que evoluem com hipoxemia grave em repouso⁴.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2025.

³ 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: 19 mar. 2025.

⁴ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Recomendações para Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada 2022. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/recomendacoes-para-oxigenoterapia-domiciliar-prolongada-2022/>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

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 ODP⁵.

Isto posto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** através dos equipamentos estacionários (concentrador de oxigênio e bala/cilindro reserva mensal), sob **cateter nasal está indicado** para o manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** (Num. 172969040 - Pág. 7).

Ressalta-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁶ – o que se enquadra ao quadro clínico da Autora (Num. 172969040 - Pág. 7).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**.

O referido tratamento é 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. Todavia, 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 atendam às necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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, a Autora deverá ser acompanhada 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.

Adicionalmente, no que tange 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

⁵ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 19 mar. 2025.

⁶ 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: 19 mar. 2025.

⁷ 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: 19 mar. 2025.

sanitárias⁸;

- **concentrador de oxigênio e cateter nasal – possuem registros ativos** na ANVISA.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 172969039 - Pág. 11, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
MAT.: 74690

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: 19 mar. 2025.