



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2026/2024

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2024.

Processo nº 0807869-36.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, de 59anos de idade, em investigação etiológica de **hipertensão pulmonar**, cursando com piora clínica e funcional e necessidade de oxigenoterapia de uso contínuo, por apresentar saturação em ar ambiente de 83%. Indicado o uso **urgente** de equipamentos para **oxigenoterapia domiciliar contínua via cateter nasal** com fluxo de 2L/min em repouso, com o objetivo de melhorar os sintomas e a qualidade de vida, com diminuição do risco de morte). Foram sugeridos: [**modalidades estacionárias** (Concentrador de oxigênio elétrico - para uso habitual e cilindro estacionário de oxigênio - para o caso de falta de energia) + (**dispositivo portátil** para atividades fora do domicílio (cilindro leve de oxigênio ou concentrador portátil ou dispositivo de oxigênio líquido)] - (Num. 98436811 - Pág. 4).

A **hipertensão pulmonar (HP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. Este aumento de resistência pode estar associado a várias condições médicas subjacentes ou a uma doença que afete exclusivamente a circulação pulmonar. Uma alta carga de mortalidade está associada à doença, principalmente quando há ausência de tratamento específico, casos nos quais é estimada uma sobrevida mediana de 2,8 anos. O diagnóstico de HP é complexo e requer uma extensa avaliação clínica, laboratorial e radiológica. Os sinais e sintomas de HP são bastante semelhantes aos de outras causas de insuficiência respiratória crônica, como dispneia progressiva, fadiga crônica, fraqueza, angina, estase jugular, cianose, pré-síncope e síncope. A definição do tratamento dependerá da classificação etiológica da doença. O uso da **oxigenoterapia contínua** está indicado na presença de PaO₂ consistentemente menor ou igual a 60 mmHg ou SaO₂ menor ou igual a 90%, em repouso¹.

Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora - em investigação etiológica de hipertensão pulmonar, cursando com piora clínica e funcional e saturação em ar ambiente de 83% (Num. 98436811 - Pág. 4).

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

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-10-pcdt-hipertensao-pulmonar.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2024.



Obstrutiva Crônica (DPOC)² – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Autora, que se encontra **em investigação** etiológica de **hipertensão pulmonar** ((Num. 98436811 - Pág. 4).

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 hipertensão pulmonar**.

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 sanitárias³;
- **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira

COREN/RJ 170711

Mat. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

² 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: 06 jun. 2024.

³ 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: 06 jun. 2024.