

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2470/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

Processo nº 0858200-85.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 54 anos de idade, **ex-tabagista**, portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus dependente de insulina** e **esclerose sistêmica progressiva com acometimento pulmonar secundário**, em tratamento com imunossupressor. Possui histórico de **asma** e **tuberculose pulmonar**, tendo realizado tratamento completo, encontrando-se curada. Também apresenta os diagnósticos de **doença pulmonar obstrutiva crônica**, **doença pulmonar fibrosante** e **hipertensão pulmonar**. Em uso de **oxigenoterapia domiciliar prolongada** desde o ano de 2024, durante o sono. De acordo com avaliação multidisciplinar, foi indicado o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios** [modalidade estacionárias **torpedo oxigênio para backup** e **concentrador de oxigênio** e modalidade portátil **concentrador de oxigênio ou torpedo de alumínio com oxigênio** e insumo **cateter nasal** e **máscara com reservatório**] (Num. 192681371 - Págs. 5 a 8).

Foram pleiteados o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios** [modalidade estacionárias **cilindro de oxigênio e concentrador de oxigênio** e modalidade portátil **concentrador de oxigênio ou cilindro de oxigênio** e insumo **cateter nasal**] (Num. 192681370 - Págs. 2 e 10).

A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. Pode ter o acometimento cutâneo e visceral. O acometimento cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele¹, com úlceras digitais (UD) refratárias à terapêutica habitual, por vezes causando importante limitação funcional. Estas podem evoluir desde a esclerodactilia com úlceras superficiais à isquemia, necrose profunda, gangrena, perda de substância, e consequente amputação dos dedos². O visceral, que ocorre em vários graus, afeta predominantemente pulmões, trato gastrointestinal, coração e eventualmente os rins⁵, sendo o pulmão a principal causa de óbito. O envolvimento pulmonar na ES pode manifestar-se como **fibrose pulmonar**, **hipertensão pulmonar**, doença pleural, pneumonia aspirativa e neoplasia³. Usualmente, a primeira manifestação clínica na Esclerose Sistêmica é o chamado fenômeno de *Raynaud*, que ocorre em mais de 90% dos pacientes. Esse fenômeno constitui-se em alterações da coloração dos dedos quando expostos ao

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 99, de 7 de fevereiro de 2013, revogada pela Portaria Conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>> Acesso em: 25 jun. 2025.

² Úlceras digitais na esclerodermia papel dos antagonistas dos receptores da endotelina na terapêutica. Mota, J. et al. Acta Médica Portuguesa, v. 24, p. 837-842, 2011. Disponível em:

<<http://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/500/208>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

³ Hipertensão pulmonar e esclerose sistêmica. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v.31, suppl.2, São Paulo, 2005. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132005000800006>. Acesso em: 25 jun. 2025.

frio ou ao estresse (tornam-se pálidos ou azulados quando da exposição à temperatura fria, ou avermelhados quando aquecidos). Acomete preferencialmente as mãos e os pés, mas pode também afetar as orelhas, a língua e o nariz. Além disso, pequenos cortes nas mãos podem apresentar uma cicatrização muito lenta, e por vezes evoluem espontaneamente para ulcerações. Associadas a essas alterações cutâneas também se observa na Esclerose Sistêmica, o acometimento pulmonar, gastrointestinal e cardíaco⁴.

Doença pulmonar intersticial é um termo usado para descrever uma série de diferentes distúrbios que afetam o espaço intersticial. O espaço intersticial inclui as paredes dos sacos de ar dos pulmões (alvéolos) e os espaços em volta dos vasos sanguíneos e vias aéreas menores. As doenças pulmonares intersticiais resultam em acúmulo anormal de células inflamatórias no tecido pulmonar, causam falta de ar e tosse e tem aparência semelhante em exames de imagem, porém, não estão relacionadas de outra forma⁵.

A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução **progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas⁶.

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 doença envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave. A iniciativa global para DPOC (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro⁷.

Segundo 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 sobrevivência dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Esclerodermia. Disponível em:

<<https://www.reumatologia.org.br/doencas/principais-doencas/esclerodermia/>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

⁵ Manual MSD. Versão saúde para a família. Visão geral sobre doenças pulmonares intersticiais. Disponível em:

<<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%B3rbios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais/vis%C3%A3o-geral-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais>>. Acesso em: 25 jun. 2025.

⁶ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em:

<http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>.

Acesso em: 25 jun. 2025.

⁷ 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: 25 jun. 2025.

exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁸.

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios [modalidade estacionárias cilindro de oxigênio e concentrador de oxigênio e modalidade portátil concentrador de oxigênio ou cilindro de oxigênio e insumo cateter nasal]** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Num. 192681371 - Págs. 5 a 8).

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**, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da **oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁹ – o que **se enquadra** a um dos diagnósticos da Assistida (Num. 192681371 - Pág. 6).

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**.

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 asma, doença pulmonar obstrutiva crônica, doença pulmonar fibrosante e 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 sanitárias¹⁰;
- **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

⁸ 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: 25 jun. 2025.

⁹ 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: 25 jun. 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: 25 jun. 2025.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, o qual **contempla** o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**.

Quanto à solicitação Autoral (Num. 192681370 – Págs. 10 e 11, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 jun. 2025.