



**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 pele<sup>1</sup>, 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 dedos<sup>2</sup>. O visceral, que ocorre em vários graus, afeta predominantemente pulmões, trato gastrointestinal, coração e eventualmente os rins<sup>3</sup>, 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 neoplasia<sup>3</sup>. 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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](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 cardíaco<sup>4</sup>.

**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 forma<sup>5</sup>.

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 terapêuticas<sup>6</sup>.

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 futuro<sup>7</sup>.

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

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Esclerodermia. Disponível em:

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

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

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

<sup>6</sup>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=H5SsxpAmOsnnIOPxkgevwZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsnnIOPxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>. Acesso em: 25 jun. 2025.

<sup>7</sup> 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](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 crônica<sup>8</sup>.

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)<sup>9</sup> – 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 sanitárias<sup>10</sup>;
- **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA.

<sup>8</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011)>. Acesso em: 25 jun. 2025.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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 Saúde<sup>11</sup> 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

---

<sup>11</sup> 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.