

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3328/2025

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0914496-30.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R.S.S.**

Inicialmente, cabe destacar que; o único documento acostado aos autos encontra-se sem data. Por tratar-se de **doença crônica**, sem possibilidade de cura, este foi considerado, por este Núcleo, para elaboração do presente parecer.

Trata-se de Autora, de 67 anos de idade, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**. Apresenta sinais indiretos de **hipoxemia com síncope** e **lipotímia** por provável **causa hipoxêmica**, com **87% de saturação em repouso**. Necessita de **suporte contínuo de oxigênio por risco de morte** e para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea. Foram sugeridos: **concentrador estacionário de oxigênio** (para uso domiciliar), **cilindro estacionário de oxigênio para uso domiciliar** (em caso de falta de energia elétrica), **mochila com oxigênio líquido** (para uso fora do domicílio) e **cateter nasal** (1 a 2 litros por minuto). Mencionado o seguinte Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 – Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica** (Num. 213325449 - Pág. 6).

Foram pleiteados tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios** [modalidades estacionárias **cilindro de oxigênio e concentrador de oxigênio**, modalidade portátil **concentrador de oxigênio ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido e cateter nasal**] (Num. 213325448 - Págs. 2, 10 e 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 indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispnéia, 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. No estágio III, grave a qualidade de vida está bastante afetada e as exacerbações são mais frequentes e graves. 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 futuro¹.

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

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: 28 ago. 2025.

exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica².

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 manutenção^{3,3}.

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 ativa³.

Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (*cânula* ou *prong nasal*, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)³.

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios** (**modalidades estacionárias** **concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio** e **modalidade portátil** **concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido**) e **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Num. 213325449 - Pág. 6).

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)**⁴ – o que **se enquadra** ao quadro clínico da Autora (Num. 213325449 - 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,

² 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: 28 ago. 2025.

³ 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/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁴ 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: 28 ago. 2025.

bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas. Neste sentido informa-se que a Autora é acompanhada pela **Policlínica Piquet Carneiro / UERJ** (Num. 213325449 - Pág. 6).

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 **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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 sanitárias⁵;
- **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ 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. 213325448 - Págs. 10 e 11, item “VII – DO PEDIDO”, 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 fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado 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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ 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: 28 ago. 2025.

⁶ 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: 28 ago. 2025.