



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3698/2025

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo: 0824613-69.2025.8.19.0002,
ajuizado por **M.H.C.D.**

Em atendimento a Intimação Judicial (Num. 220213589 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial (Num. 211484546 - Págs. 2-3) com pleito inicial de fornecimento do medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®).

Acostado aos autos processuais (Num. 219995763 - Págs. 1-4), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3244/2025, elaborado em 11 de agosto de 2025, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **fibrose pulmonar idiopática**; à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento pleiteado.

Após elaboração do parecer supramencionado, foi acostado aos autos processuais, novo documento advocatício (Num. 219612973 - Págs. 1-2), solicitando a inclusão do fornecimento do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar intermitente** e seus equipamentos nas modalidades estacionários (concentrador estacionário de oxigênio e cilindro estacionário de oxigênio) e portátil (mochila com oxigênio líquido 5 L), bem como o insumo **cateter nasal**.

De acordo com o documento médico apensado ao processo, o Autor, é portador de **fibrose pulmonar idiopática**, em tratamento ambulatorial no serviço de Pneumologia e Tisiologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Num. 219612974 - Pág. 2). Apresentando importante descompensação da doença de base, com a internação hospitalar no último mês e a necessidade de uso de antibioticoterapia. Foi evidenciado durante o teste de caminhada 6 minutos, a saturação inicial de 96% e dessaturação importante (<88%) com valor aferido 81% no minuto 3' 24'. Necessitando, por risco de morte, do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar intermitente** para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea.

Sendo sugerido o uso dos equipamentos nas **modalidades estacionárias** (concentrador estacionário de oxigênio e cilindro estacionário de oxigênio) e **portátil** (mochila com oxigênio líquido 5 L), bem como o insumo **cateter nasal** com fluxo 1 a 2L/min durante esforços (Num. 219612974 - Pág. 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 crônica¹. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO2) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO2 < 92% como um fator

¹ 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: 12 set. 2025.



determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia². 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 ODP³.

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 terapêuticas⁴. A **fibrose pulmonar idiopática** (FPI), cuja causa é desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido⁵.

Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar intermitente**, seus **equipamentos e insumos** pleiteados estão indicados, diante a condição clínica que acomete o Autor - fibrose pulmonar (Num. 219612974 - Pág. 2).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado encontra-se coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁶ – o que não se enquadra ao caso do Autor. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro e da União, não foram localizadas nenhuma forma de acesso pela via administrativa para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar e bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

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, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de

² Lima M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2025.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 12 set. 2025.

⁴ 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=H5SxpAmOsmnIOPxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁵ RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 set. 2025.

⁶ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2025.



que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

Neste sentido, cumpre pontuar que o Requerente está sendo assistido Serviço de Pneumologia e Tisiologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Num. 219612974 - Pág. 2). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

Acrescenta-se que em documento médico (Num. 219612974 - Pág. 2), foi relatado pela médica assistente “...durante o teste de caminhada 6 minutos, a saturação inicial de 96% e dessaturação importante (<88%) com valor aferido 81% no minuto 3'24”...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento na modalidade domiciliar, influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ não foi localizado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **fibrose pulmonar idiopática**.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos para a **oxigenoterapia domiciliar**. Em relação ao **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 sanitárias⁸.

Quanto à solicitação autoral Num. 211484546 - Págs. 33-34 e Num. 219612973 - Pág. 2, item “VI – Do Pedido”, subitens “c” e “j”) 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 parte 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.

Ademais, este Núcleo, reitera as demais informações prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3244/2025, elaborado em 11 de agosto de 2025.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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#1>>. Acesso em: 12 set. 2025.

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: 12 set. 2025.