



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 **oxigenioterapia 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=H5SsxpAmOsmnIOPkgevwZEi_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=S0102-35862000000200004&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#i>>. 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.