



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4086/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº 0815347-74.2024.8.19.0008,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema pulmonar**, apresentando dispneia em repouso. Assim, foi prescrito o uso contínuo de **cilindro de oxigênio 50L, copo umidificador de oxigênio, cilindro com fluxômetro e cateter nasal**. Além disso, foi solicitado o fornecimento do insumo **fralda geriátrica tamanho M - 150 unidades/mês** (Num. 140368675 - Págs. 1 a 3).

Inicialmente, cabe mencionar que a **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** corresponde a doença obstrutiva crônica de fluxo difuso e irreversível. Entre as subcategorias da DPOC estão bronquite crônica e **enfisema pulmonar**¹.

Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos (cilindro de oxigênio 50L, copo umidificador de oxigênio e cilindro com fluxômetro)** e os insumos **cateter nasal e fralda geriátrica** **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 140368675 - Págs. 1 a 3).

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**. Ressalta-se que a CONITEC avaliou a incorporação da **oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**² – o que **se enquadra** ao quadro clínico da Autora (Num. 140368675 - Págs. 1 a 3).

Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Belford Roxo 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.**

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 de oxigenoterapia pleiteado**, a Autora **deverá ser acompanhada por médico especialista**, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como **reavaliações clínicas periódicas**.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=36008&filter=ths_termall&q=doenca%20pulmonar%20obstrutiva%20cronica>. Acesso em: 30 set. 2024.

² 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: 30 set. 2024.



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 enfisema pulmonar.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos necessários para a oferta de oxigênio suplementar e do insumo pleiteado, 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 sanitárias⁴;
- **cateter nasal e copo umidificador de oxigênio** – **possuem registro ativo** na ANVISA;
- **fralda descartável** - trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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

³ 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: 30 set. 2024.

⁴ 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: 30 set. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 30 set. 2024.