

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4220/2025

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo nº 0929952-20.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M.T.B.D.S.**

Trata-se de Autora, de 72 anos de idade, com diagnóstico de **fibrose pulmonar pós COVID** com priora progressiva do quadro pulmonar após o ano de 2023, apresentando **saturação de oxigênio = 88%** em ar ambiente. Tal quadro clínico, de caráter crônico e progressivo, necessita de **oxigenoterapia**, que poderá ser feita com equipamentos estacionários (concentrador de oxigênio ou cilindro de oxigênio) e portátil (concentrador de oxigênio ou reservatório de oxigênio líquido), via **cateter nasal**, em baixo fluxo 1-2L/min (Num. 218810985 - Págs. 9 e 10).

Foram pleiteados o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios fonte estacionária (concentrador de oxigênio) e fonte portátil (concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio) e cateter nasal** (Num. 218810984 - Pág. 2).

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios fontes estacionárias e fonte portátil e cateter nasal estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 218810985 - Págs. 9 e 10).

Embora tal tratamento esteja 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, a CONITEC, no ano de 2012, avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (Num. 218810985 - Págs. 9 e 10).

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.

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 fibrose pulmonar.

¹ 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: 20 out. 2025.

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 sanitárias²;
- **concentrador de oxigênio, mochila de oxigênio líquido e cateter nasal** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico do Autor – **doença pulmonar intersticial com fibrose**.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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

² 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: 20 out. 2025.

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: 20 out. 2025.