



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1409/2025

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2025.

Processo nº 5102499-31.2025.4.02.5101,
ajuizado **M.I.R.T.**.

Trata-se de Autora, de 77 anos de idade, em acompanhamento regular no Hospital Federal da Lagoa, com diagnóstico prévio de câncer de retossigmoidoide metastático, e quadro atual de **Doença pulmonar fibrosante** (possui caráter **grave, crônico, progressivo e incapacitante**). Apresenta dispneia aos mínimos esforços (saturação de 92% de oxigênio em repouso e 81% após paroxismos de tosse e realização de pequenas atividades diárias). Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C19- Neoplasia maligna da junção retossigmoidoide; J84.1- fibrose pulmonar idiopática**. Foi prescrito **oxigenoterapia domiciliar, sob cateter nasal** (2litros por minuto), **concentrador e cilindro de oxigênio** (Evento 1, ANEXO2, Página 10 e 12).

Foram pleiteados **oxigenoterapia domiciliar (concentrador de oxigênio na modalidade estacionária, cilindro de backup, fonte de transporte de cilindro de oxigênio de 5 litros e cateter nasal)** (Evento 1, INIC1, Página 10).

A **Fibrose Pulmonar** é um processo no qual os tecidos pulmonares normais são progressivamente substituídos por fibroblastos e colágeno, causando uma perda irreversível da habilidade em transferir oxigênio para a corrente sanguínea via alvéolos pulmonares. Os pacientes apresentam dispneia progressiva que acaba por resultar em morte¹.

As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, **fibrose** ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial². São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica, como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores³.

A **fibrose pulmonar idiopática FPI** é uma doença fibrótica crônica progressiva restrita aos pulmões que afeta pacientes adultos, principalmente idosos. As doenças pulmonares intersticiais (DPI) compreendem um grupo heterogêneo de doenças não neoplásicas com vários graus de inflamação e/ou fibrose. A dispneia é geralmente o sintoma mais debilitante. A mortalidade é alta, e a maioria dos pacientes tem uma sobrevida estimada de 3-5 anos sem

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de fibrose pulmonar. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.381.483.652>. Acesso em: 07 out. 2025.

² RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 07 out. 2025.

³ SANTANA, A.R. et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária à terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. Rev. bras. ter. intensiva vol.24 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020>. Acesso em: 07 out. 2025.



tratamento. As indicações para oxigenoterapia geralmente seguem àquelas para pacientes com DPOC. A hipóxia induzida por esforço começa mais cedo no curso da doença, e o **uso de oxigênio** pode aliviar os sintomas, aumentar a distância caminhada e até melhorar a qualidade de vida em curto prazo⁴.

Segundo 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 exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁵.

Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios (concentrador de oxigênio na modalidade estacionária, cilindro de backup, fonte de transporte de cilindro de oxigênio)** pleiteados, estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 10 e 12).

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)⁶ – o que não se enquadra ao quadro clínico da Assistida (Evento 1, ANEXO2, Página 10 e 12).

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 idiopática.

⁴ Scielo. Fibrose pulmonar idiopática: diagnóstico e tratamento atuais. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2023;49(4): e20230085. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/LxHMH8dXfJCpBTzC6qyH9xB/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁵ 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: 07 out. 2025.

⁶ 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: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sanitárias⁷;
- **Concentrador de oxigênio, reservatório, fonte de transporte e cateter nasal – possuem registro ativo** na ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico da Autora – **fibrose pulmonar idiopática**.

No que tange à “*existência de possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora, ante a demora no seu fornecimento*” (Evento 3, DESPADEC1, Página 1), informa-se que compete ao seu médico assistente tal avaliação, não cabendo a este Núcleo tal atribuição assistencial avaliativa e as suas respectivas inferências.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁷ 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: 07 out. 2025.

⁸ 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: 07 out. 2025.