

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1466/2025

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 5106789-89.2025.4.02.5101,
ajuizado por **P.C.D.A.**

Trata-se de Autor, de 85 anos de idade, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica e bronquietasia**. Necessita de **oxigenoterapia domiciliar contínua**. Foram solicitadas: modalidade estacionária: concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio (backup); e modalidade portátil: concentrador de oxigênio, além de **cateter nasal**. Foi mencionada o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J47 – Bronquiectasia** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 e 18).

Foram pleiteados o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios [modalidade estacionária concentrador de oxigênio e modalidade portátil concentrador de oxigênio] e cateter nasal** (Evento 1, INIC1, Página 10).

A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da **DPOC** envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. A **DPOC** está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a **DPOC** é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave. No estágio III, grave a qualidade de vida está bastante afetada e as exacerbações são mais frequentes e graves. A iniciativa global para **DPOC** (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro¹.

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 crônica².

Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_pt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

² 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: 16 out. 2025.

gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{3,3}.

As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.

Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula** ou **prong nasal**, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)³.

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus acessórios** [modalidades estacionárias **concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio (backup)** e modalidade portátil **concentrador de oxigênio**] e **cateter nasal** prescritos **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 e 18).

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**, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da **oxigenoterapia domiciliar**, **estando recomendada a incorporação para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁴ – o que **se enquadra** ao quadro clínico do Assistido (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 e 18).

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

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

<http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁴ 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: 16 out. 2025.

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 **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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 sanitárias⁵;
- **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, o qual contempla o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵ 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: 16 out. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 out. 2025.