



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0876/2023**

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2023.

Processo nº 5072228-10.2023.4.02.5101  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua e seus equipamentos [modalidade estacionária (concentrador de oxigênio) e modalidade portátil (kit com cilindro de oxigênio para transporte com recarga) ] e o aspirador portátil Aspiramax Bivolt - Omron®**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento mais recente, relacionado com o pleito acostado aos autos, emitido pelo Hospital Federal de Bonsucesso - MS/SUS (Evento 1, ANEXO2, Página 16) emitido em 24 de junho de 2023, pela , a Autora, de 01 ano de idade, nascida com prematuridade extrema de 24 semanas com peso de 625g, Apgar 6/8, permaneceu internada na instituição supracitada por cerca de 300 dias, desde o nascimento, com diagnóstico de **broncodisplasia grave, hipertensão pulmonar e traqueostomizada** em 29/06/2022, após 8 falhas de extubação. Tendo recebido alta hospitalar e no momento dependente de **oxigênio inalatório** em baixa concentração durante o sono (FiO2 de 24% a 31%).

2. É relatado pela médica assistente, que a Demandante, se encontra em domicílio e mantém a necessidade do material para suporte respiratório/oxigenoterapia domiciliar com concentrador de oxigênio de 5L/min, com nebulização integrada, **cilindro de oxigênio portátil** de 3L/min (recarregável) e **aspirador portátil** de secreções. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **P27.1 - Displasia broncopulmonar originada no período perinatal, I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária e Z93.0 - Traqueostomia.**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **displasia broncopulmonar (DBP)** é considerada uma das principais causas de doença pulmonar crônica em lactentes. Está associada a hospitalizações frequentes e prolongadas, especialmente por doenças pulmonares, altos índices de mortalidade e alterações no desenvolvimento neuropsicomotor e no crescimento pênodo-estatural. A **DBP** foi descrita inicialmente em 1967 por Northway et al. como uma doença pulmonar crônica que acometia recém-nascidos prematuros com síndrome do desconforto respiratório (SDR), ou doença da membrana hialina, submetidos à ventilação mecânica prolongada com níveis pressóricos e frações inspiradas de oxigênio (FiO<sub>2</sub>) elevados. A incidência da **DBP** é inversamente proporcional à idade gestacional e ao peso de nascimento. A imaturidade pulmonar, portanto, é um dos fatores mais importantes na etiopatogenia da doença. A **DBP** representa a resposta de pulmões imaturos à lesão pulmonar aguda provocada pela ventilação mecânica, pelo oxigênio e por vários outros fatores. A agressão ao tecido pulmonar em desenvolvimento resulta em fibrose e desorganização do processo maturativo normal. No processo de reparação pulmonar, observa-se a reepitelização e reestruturação do parênquima pulmonar. A sintomatologia é extremamente variável e depende da gravidade da **DBP**. Muitos pacientes apresentam deformidade torácica, taquidispnéia de graus variados e menor tolerância aos exercícios físicos. Tosse e crises de sibilância são frequentes. O prognóstico desses pacientes é variável, dependendo da gravidade da doença. A morbimortalidade é maior no primeiro ano de vida, diminuindo nos anos seguintes<sup>1</sup>.

2. A **Hipertensão Pulmonar** é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25mmHg em repouso ou acima de 30mmHg durante exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio esquerdo abaixo ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco<sup>2</sup>. A morbidade e mortalidade da hipertensão pulmonar são causadas pela disfunção e falha do ventrículo direito. Nos casos de hipertensão leve/moderada, o impacto na função ventricular pode ser controlado por medicamentos ou por meio de intervenções direcionadas à doença primária. Nos casos de hipertensão pulmonar severa, os níveis pressóricos são semelhantes àqueles presentes na circulação sistêmica, causando insuficiência cardíaca e alta mortalidade meses após o diagnóstico inicial<sup>3</sup>.

3. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via

<sup>1</sup> MONTE, L. F. V. et. al. Displasia broncopulmonar. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, v. 81, n. 2, p. 99-110, 2005. Artigo de Revisão. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v81n2/v81n02a04.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>2</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 35, 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão arterial pulmonar. PORTARIA Nº 35, DE 16 DE JANEIRO DE 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>3</sup> TUDER, R. M. Hipertensão pulmonar: caracterização baseada na experiência de centros de referência. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 52, n. 3, p. 127-129, São Paulo, 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302006000300003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302006000300003&script=sci_arttext)>. Acesso em: 04 jul. 2023.



aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. 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 crônica<sup>5</sup>.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção<sup>3,6</sup>.

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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>3</sup>.

4. **Aspirador portátil elétrico** para traqueostomia e vias aéreas superiores é um aparelho de sucção compacto que não necessita de manutenção ou lubrificante e foi desenvolvido para aspirar líquidos e secreções, ideal para uso doméstico, consultório e clínicas<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [modalidade estacionária (concentrador de oxigênio) e modalidade portátil (cilindro de transporte com recarga) ] e o **aspirador portátil** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 16).

<sup>4</sup> RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7\\_Traqueostomia.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2011/vol44n1/Simp7_Traqueostomia.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>5</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>6</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>7</sup> FISIO STORE. Disponível em:< <https://www.fisiostore.com.br/aspirador-de-secrecoes-aspiramax-ma-520-ns/p/>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



2. 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 avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>8</sup> – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Requerente (Evento 1, ANEXO2, Página 16).
3. 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.
4. Neste sentido, cumpre pontuar que à época da emissão do documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16), a Demandante se encontrava assistida pelo **Hospital Federal de Bonsucesso**. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado para o monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** requerida ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade de saúde apta ao atendimento da demanda.
5. Elucida-se ainda que, até o presente momento, no âmbito município e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar e o equipamento aspirador portátil pleiteados**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.
6. 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 displasia broncopulmonar (DBP) e hipertensão arterial pulmonar (HAP).
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade – **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, que não contempla o fornecimento do item pleiteado. No entanto não há protocolo para displasia broncopulmonar (DBP).
8. Cumpre informar, que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **aspiradores portáteis**. Assim, cabe dizer que **AspiraMax - Omron®** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

<sup>8</sup> 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: 04 jul. 2023.

<sup>9</sup> 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: 04 jul. 2023.



9. 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:

9.1. **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 sanitárias<sup>10</sup>;

9.2. **concentradores de oxigênio, reservatório de oxigênio líquido** (estacionário e portátil) e o **aspirador portátil** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

### **É o parecer**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

---

<sup>10</sup> 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: 04 jul. 2023.