

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Caldas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010036

IDADE: 62 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J44.0, F33

PEDIDO DA AÇÃO: Concentrador de oxigênio portátil.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Ganho de mobilidade para realização das atividades da vida diária e ganho de qualidade de vida.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) A existência, ou não, de alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da condição da parte autora, considerando o estágio da doença e o histórico de tratamentos já empregados;

R.: O Sistema Único de Saúde (SUS) fornece oxigenoterapia domiciliar e equipamentos como concentradores fixos ou cilindros portáteis de pequeno porte para deslocamentos essenciais de curto percurso (como idas a consultas médicas) por meio de programas específicos (Programa de Oxigenoterapia Domiciliar – POD).

O SUS não disponibiliza de forma ampla e padronizada o concentrador de oxigênio portátil.

A Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) foi criada por meio da Portaria GM/MS nº 3134, de 17 de dezembro de 2013, e incorporada à Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, para gerir os itens financiáveis para o Sistema Único de Saúde (SUS) e padronizar suas nomenclaturas permitindo a efetiva gestão dos mesmos.

Os itens pertencentes à RENEM são considerados equipamentos para a saúde e materiais permanentes e devem se enquadrar nos critérios

estabelecidos pela Portaria STN 448/2002, nos quais são considerados observados aspectos como a durabilidade, perecibilidade, fragilidade, incorporabilidade e transformabilidade dos materiais permanentes. Os itens da RENEM são disponibilizados para o cadastramento de propostas de projetos de acordo com o Estabelecimento de Saúde e seus respectivos ambientes organizados pelo Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Financiáveis para o SUS (SIGEM).¹

O concentrador de oxigênio portátil, não é item pertencente à Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM).

No caso em tela, a paciente já possui acesso à oxigenioterapia domiciliar estática prolongada, necessária ao seu tratamento. No entanto, o que se propôs é o fornecimento de equipamento móvel que possibilite a realização de deslocamentos de longo percurso / duração, para as atividades da vida diária e o convívio social.

b) A eficácia, segurança, acurácia e efetividade do tratamento pleiteado, com base em estudos clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, indicando o nível de evidência científica para o quadro clínico específico do autor;

R.: Estudos clínicos com grande quantidade de portadores de DPOC mostraram redução de complicações e de mortalidade em usuários de oxigenoterapia prolongada. O estudo NOTT incluiu 203 pacientes com DPOC hipoxêmicos crônicos, em condição clínica estável. Os pacientes foram randomizados para receber oxigênio suplementar noturno ou oxigênio contínuo. Em 36 meses observou-se menor mortalidade ($p < 0,01$) entre os indivíduos que receberam oxigenoterapia contínua.²

Outro estudo com 87 pacientes portadores de DPOC e hipoxemia arterial grave randomizou os pacientes para receber oxigênio por pelo menos 15 horas diárias ou não receber oxigênio suplementar. O grupo que recebeu oxigênio apresentou redução na mortalidade tardia.²

Há também evidências de que a oxigenoterapia domiciliar prolongada leve a outros benefícios além da redução da mortalidade, como estabilização da hipertensão arterial pulmonar, redução das arritmias, melhora na capacidade para o exercício, melhora de sintomas de depressão e redução nas exacerbações e hospitalizações.²

Evidências provenientes de estudos prospectivos e retrospectivos, bem como de ensaios clínicos randomizados (com um período mínimo de acompanhamento de 12 meses), sugerem que o uso de concentradores de oxigênio, quando apropriado, melhora as taxas de sobrevida em doenças respiratórias, aprimora o estado de alerta mental, aumenta a resistência física e melhora o humor. A maioria dos estudos foi realizada em pacientes com DPOC, e é importante notar que a duração do fornecimento de oxigênio *em si* afeta a sobrevida. Na doença pulmonar obstrutiva crônica hipoxêmica, a oxigenoterapia contínua está associada a uma menor mortalidade do que a oxigenoterapia noturna.⁴

No caso em tela, a paciente já possui acesso à oxigenioterapia domiciliar estática prolongada necessária ao seu tratamento, o que se propôs é o fornecimento de equipamento móvel que possibilite a realização de deslocamentos de longo percurso / duração, para as atividades da vida diária e o convívio social.

c) A imprescindibilidade clínica do tratamento para a manutenção da vida e estabilização do quadro de saúde da parte autora, em face das informações contidas nos laudos médicos já apresentados nos autos;

R.: No caso em tela, a paciente já tem acesso à oxigenioterapia domiciliar estática prolongada necessária ao seu tratamento, manutenção da vida e estabilização do quadro de saúde.

Porém, o que se propôs é o fornecimento de equipamento móvel que possibilite a realização de deslocamentos de longo percurso / duração, para as atividades da vida diária e o convívio social.

Considerando o fato da paciente possuir dependência do uso contínuo de oxigênio 24 horas/dia, a oxigenioterapia estática dificulta / limita o

convívio social e impede a realização de atividades da vida diária que exijam descolamentos de maior percurso / duração.

d) Eventuais riscos ou efeitos adversos associados ao uso do equipamento e a adequação do tratamento à idade e condição geral do paciente;

R.: O equipamento possui registro aprovado na ANVISA, para o uso proposto.

e) A existência de pedido de incorporação do tratamento para a CONITEC. Em caso positivo, se houve recomendação pela incorporação e se fora incorporada, indicando, nesta hipótese, o número dos relatórios e das portarias;

R.: A CONITEC não avaliou especificamente o fornecimento de concentrador de oxigênio portátil para pacientes dependentes de oxigênio suplementar. A CONITEC avaliou e recomendou formalmente para incorporação ao SUS (através do Relatório Técnico nº 32) foi a Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP) para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

O foco principal da diretriz e da incorporação do Ministério da Saúde no SUS é o fornecimento do concentrador de oxigênio estacionário (aquele ligado à tomada para uso residencial) acompanhado de um cilindro de oxigênio como backup de segurança.

Como a recomendação da CONITEC focou no tratamento domiciliar básico, o equipamento portátil (com bateria para deslocamento externo) não faz parte de uma diretriz padrão universal de fornecimento da rede pública.

O concentrador de oxigênio portátil, não é item pertencente à Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM).

f) Custo médio para aquisição e custeio do equipamento pleiteado.

R.: Considerando os dados do fundo nacional de saúde, o concentrador de oxigênio portátil apresenta valor sugerido de R\$ 5.735,00.

<https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/2026/11593/0/0/detalhar-equipamento>

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica grave, com VEF1 pós broncodilatador 0,25 – 11% e histórico de exacerbações recorrentes com necessidade de internação e abertura de traqueostomia, a qual foi retirada em 14/05/2021, e realizado fechamento do orifício da traqueostomia em 2023, além de transtorno depressivo. Consta que a paciente se encontra em tratamento farmacológico com o uso de Venlafaxina, Trazodona, Aerolin Spray, Seretide Spray e Spiriva, além do uso contínuo de oxigênio domiciliar 24 horas/dia.

A insuficiência respiratória crônica costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde.³

A administração de oxigênio domiciliar já existe há aproximadamente 50 anos, a partir das observações do Dr. J. E. Cotes, na Inglaterra. Entretanto, só a partir dos anos 70 é que se confirmou que a ODP (oxigenioterapia domiciliar prolongada) melhorava a qualidade e prolongava a expectativa de vida de pacientes portadores de DPOC com hipoxemia crônica. Embora seja razoável assumir que a maioria dos benefícios decorrentes dessa forma terapêutica possa ocorrer em hipoxemia crônica de outras etiologias, isto ainda não está totalmente definido.³

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à limitação da capacidade ventilatória, sendo geralmente causada por exposição inalatória crônica a material

particulado, principalmente decorrente de tabagismo. No Brasil, tem sido a quinta maior causa de internação no sistema público, com 200 mil hospitalizações ao ano e gasto anual aproximado de 72 milhões de reais.²

A DPOC é uma moléstia inflamatória progressiva das vias aéreas podendo, em seus estágios mais avançados, levar a comprometimento significativo da oxigenação arterial. A redução da saturação de oxigênio no sangue arterial é fator de risco para complicações e morte. Além disso, a hipoxemia crônica ($\text{PaO}_2 < 55 \text{ mmHg}$) está associada a importante comprometimento físico, psíquico e social, com consequente redução da qualidade de vida.²

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.

Atualmente, o uso de oxigenoterapia domiciliar de longa duração (ODLD) é maior em mulheres, e a previsão é de que esse número aumente ainda mais em um futuro próximo devido ao elevado número de mulheres fumantes de meia-idade. Existe uma grande variedade de dispositivos de conservação de oxigênio disponíveis e, considerando os altos custos da ODLD e o impacto na qualidade de vida relacionada à saúde dos pacientes, a seleção e prescrição ideais do dispositivo exigem uma compreensão clara desses dispositivos.⁴

Existem dois tipos de concentradores de oxigênio: estacionários e portáteis. Os concentradores estacionários (domésticos) fornecem um suprimento ininterrupto de oxigênio com um fluxo que varia de 0,5 a 10–15 L/min. Eles têm um peso médio de cerca de 10 kg. Possuem várias alças ergonômicas integradas, oferecendo opções para levantar ou movimentar o dispositivo. Novos concentradores em miniatura entraram recentemente no

mercado, tornando os concentradores estacionários mais portáteis do que nunca. O concentrador é conectado à rede elétrica da residência, consumindo 300 W (ou menos) por hora (aproximadamente o mesmo que quatro lâmpadas). Um cilindro de gás comprimido de reserva é fornecido, às vezes, para uso em caso de falha de energia.⁴

Os concentradores de oxigênio portáteis são a tecnologia mais recente para usuários de oxigenoterapia domiciliar de longa duração que desejam uma solução de oxigênio pequena, leve e portátil em uma unidade compacta e móvel. Os concentradores portáteis variam em peso, tamanho, configurações de fluxo de oxigênio, faixa de L/min e duração da bateria, bem como outras especificações.⁴

Concentrador de oxigênio portátil é um dispositivo médico eletromecânico que extrai o oxigênio do ar ambiente, filtrando o nitrogênio por meio de peneiras moleculares para entregar um fluxo com alta pureza (geralmente entre 90% $\pm$ 3%) ao paciente para uso terapêutico. Requer manutenção periódica dos filtros e das colunas de zeólita para evitar a degradação da pureza e manter-se clinicamente eficaz.

Diferente dos modelos estacionários que entregam até 5–10 litros por minuto (L/min), os portáteis geralmente operam com fluxos menores ou equivalentes a pulsos de 1 a 6 configurações, suportando taxas de fluxo contínuo reduzidas (frequentemente até 2 L/min).

As principais diferenças entre concentradores estacionários e portáteis podem ser resumidas em quatro fatores principais:

- 1) produção de oxigênio;
- 2) tamanho e peso;
- 3) opções de alimentação; e
- 4) preço.

Os concentradores de oxigênio estacionários têm maior produção de oxigênio e custos mais baixos. Os concentradores de oxigênio portáteis oferecem tamanho e peso menores, além de maior flexibilidade em relação às

fontes de alimentação. Para pacientes com vidas ativas e que frequentemente estão longe de uma tomada elétrica, um concentrador de oxigênio portátil é a melhor opção. A maioria dos concentradores de oxigênio portáteis utiliza baterias de íon-lítio, que se degradam com o tempo. A maioria dessas baterias pode ser recarregada aproximadamente 300 vezes sem degradação significativa.⁴

Os concentradores de oxigênio não precisam ser reabastecidos. Os concentradores funcionam com energia elétrica e, portanto, fornecem uma quantidade ilimitada de oxigênio. Os concentradores portáteis podem ser usados em modo "em movimento" com uma bateria, resultando em até 12 horas de uso contínuo para alguns modelos. Em uma perspectiva de longo prazo, os concentradores são mais econômicos do que os cilindros de gás comprimido e sabe-se que duram até 1500 horas de uso contínuo.⁴

Selecionar o sistema de administração de oxigênio adequado para um paciente pode ser um desafio. A seleção adequada de dispositivos e sistemas de administração de oxigênio depende do grau de hipoxemia, das evidências existentes para o diagnóstico subjacente do paciente, da preferência do mesmo e da relação de custo-efetividade.

No caso em tela, não ficou claro se a proposta é de substituição do sistema estacionário já em uso pela paciente em seu domicílio, ou se é uma requisição de uso complementar simultânea, ou seja, disponibilização do equipamento / dispositivo para realização de deslocamentos de longa distância / permanência.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão "favorável" ou "desfavorável" diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM).
<https://portalfns.saude.gov.br/renem/>
- 2) Oxigenioterapia domiciliar para o tratamento da Doença pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Relatório N. 32. CONITEC.
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/oxigenoterapia_dpoc_final.pdf/@@display-file/file
- 3) Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-35862000000600011>
- 4) Dispositivos e sistemas de administração de oxigênio. Respire (Sheff). 2019 set;15(3):e108–e116. doi: [10.1183/20734735.0204-2019](https://doi.org/10.1183/20734735.0204-2019)
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6876135/>
- 5) Serviço de Oxigenioterapia Domiciliar (SOD). Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Belo Horizonte.
<https://fluxosusbh.pbh.gov.br/anexos/4a4fc7b7da84865c7dbf03c36d1f55fad3fdf39.pdf>
- 6) Serviço de Oxigenioterapia Domiciliar (SOD). Prefeitura de Contagem.
<https://portal.contagem.mg.gov.br/servico-de-oxigenoterapia-domiciliar>

V – DATA:

25/09/2026

NATJUS – TJMG