



PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0705/2022

Rio de Janeiro, 4 de abril de 2023.

Processo nº 0088363-86.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica (60 sessões)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos anexados às folhas 22 e 24 a 26.
2. De acordo com documentos da Clínica Hiperbárica Hospitalar (fl. 22), da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 24 e 26) e da Clínica da Família Carlos Nery da Costa Filho (fl. 25), emitidos em 29 de julho, 28 de setembro e 26 de outubro de 2021, pelos médicos e , e , pela enfermeira e pela fisioterapeuta , a Autora, de 59 anos de idade, portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, com história prévia de atropelamento com **fratura** de tíbia, fíbula e perônio à direita e em região lombar. Foi submetida à cirurgia de síntese com fixador externo e depois com placas e parafusos. Evoluiu com **deiscência da ferida operatória** e **osteomielite**, em tratamento com **antibioticoterapia e curativos, sem sucesso**. Apresenta pequena fístula drenante de grande quantidade de secreção serosa em região perimaleolar no membro inferior direito, com diagnóstico de **osteomielite crônica em membro inferior direito com seio drenante** (CID-10: **M86.4**). Foi prescrito o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica – 60 sessões**.

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.
3. A Resolução nº 1457 de 19 de setembro de 1995 do Conselho Federal de Medicina, que estabelece a adoção de técnicas para o emprego da Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB), prevê, em seu item IV, que o tratamento deve ser efetuado em sessões, cuja duração, nível de pressão,



número total e intervalos de aplicação são variáveis, de acordo com as patologias e os protocolos utilizados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. As **fraturas** são o resultado tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de osso) quanto da qualidade do osso².

3. **Deiscência da ferida operatória** é um processo patológico constituído por ruptura completa ou parcial das camadas de uma ferida cirúrgica. Deiscência da ferida operatória³.

4. **Fístula** é um trajeto anormal que conecta uma víscera a outra (interna), ou uma víscera (externa) a superfície do corpo. Podem ser espontâneas ou decorrentes de procedimentos cirúrgicos. As fístulas externas podem ser chamadas de enterocutâneas e se caracterizam pelo vazamento persistente do fluido pela incisão cirúrgica ou pelo dreno. O diagnóstico pode ser feito através do exame do fluido, indicando a fonte da fistula ou pela ingestão de marcador não absorvível, como azul de metileno; exames radiográficos, entre outros⁴.

5. As **feridas** são classificadas segundo diversos parâmetros, que auxiliam no diagnóstico, evolução e definição do tipo de tratamento, tais como cirúrgicas, traumáticas e ulcerativas. A ferida é aguda quando há ruptura da vascularização com desencadeamento imediato do processo de hemostasia. Na reação inflamatória aguda, as modificações anatômicas dominantes são vasculares e exsudativas, e podem determinar manifestações localizadas no ponto de agressão ou ser acompanhada de modificações sistêmicas. A ferida é crônica quando há desvio na sequência do processo cicatricial fisiológico. É caracterizada por respostas mais proliferativa (fibroblásticas) do que exsudativa. A inflamação crônica pode resultar da perpetuação de um processo agudo, ou começar insidiosamente e evoluir com resposta muito diferente das manifestações clássicas da inflamação aguda. Quanto ao conteúdo bacteriano a ferida pode ser subdividida em: **Limpa**: lesão feita em condições assépticas e isenta de microrganismos; **Limpa contaminada**: lesão com tempo inferior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e sem contaminação significativa; **Contaminada**: lesão com tempo superior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e com presença de contaminantes, mas sem processo infeccioso local; **Infectada**: presença de agente infeccioso local e lesão com evidência de intensa reação inflamatória e destruição de tecidos, podendo haver pus; **Odor**: o odor é proveniente

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.

² PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Disponível em:

<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=13911&filter=ths_termall&q=deisc%C3%Aancia>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁴ SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS. Protocolo de enfermagem; volume 6; cuidado à pessoa com ferida. Disponível em: <http://www.pmf.sc.gov.br/arquivos/arquivos/pdf/19_06_2019_14.54.48.a094a8bd10cad8fdad4c98021e73821a.pdf>.

Acesso em: 13 abr. 2022.



de produtos aromáticos produzido por bactérias e tecidos em decomposição. O sentido do olfato pode auxiliar no diagnóstico de infecções (microorganismos) na ferida⁵.

6. A **osteomielite** é o resultado de infecções bacterianas, embora fungos, parasitas, e vírus possam infectar o periósteo, a cortical e a cavidade medular. A diferenciação radiográfica e patológica entre uma osteíte e uma osteomielite pode ser extremamente difícil, porém, tal diferenciação é possível em muitas ocasiões, particularmente com o uso da tomografia computadorizada e da ressonância magnética e pode influenciar a escolha de um regime terapêutico apropriado. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou **crônica**. E a disseminação pode ser procedida por três mecanismos básicos: hematogênica, indireta ou contiguidade, e contaminação direta ou continuidade⁶.

7. A **osteomielite crônica** ocorre em aproximadamente 5-50% das fraturas expostas, menos de 1% das fraturas fechadas com osteossíntese e em 5% dos casos de doença hematogênica aguda, geralmente associada a desnutrição crônica, diabetes descompensado e outras comorbidades. Alguns fatores locais, como alteração de pele e de tecido mole, presença de escaras e de ulcerações crônicas, a falta de irrigação e oxigenação dos tecidos, favorecem a cronicidade do processo⁷.

DO PLEITO

1. A **oxigenoterapia hiperbárica (OHB)** é uma modalidade de tratamento usada, há aproximadamente 40 anos, em ferimentos crônicos e pode ser definida como uma administração inalatória intermitente de oxigênio a 100% sob uma pressão maior que a pressão atmosférica, com o objetivo de aumentar o aporte de oxigênio em tecidos onde há hipóxia e diminuição da vascularização. Durante a sessão de oxigenoterapia hiperbárica, o paciente entra na câmara hiperbárica, cuja modalidade terapêutica pode ser individual (monoplace/monopaciente), na qual é dispensado o uso de máscara ou capuz para inalação do oxigênio, bem como coletiva (multiplace/multipacientes), na qual há a necessidade de utilização de máscara de oxigênio, capuz ou até mesmo tubo endotraqueal para inalação do oxigênio⁸. É um tratamento consagrado e eficaz como acelerador do processo de cicatrização. Pode ser utilizado em lesões de pele refratárias ao tratamento convencional, tais quais: úlceras venosas e arteriais, pé diabético, queimaduras, escaras e lesões por radiação⁹.

2. A **OHB** é reservada para: recuperação de tecidos em sofrimento; condições clínicas em que seja o único tratamento; lesões graves e/ou complexas; falha de resposta aos tratamentos habituais; lesões com necessidade de desbridamento cirúrgico; piora rápida com risco de óbito; lesões em áreas nobres (face, mãos, pés, períneo, genitália, mamas); lesões refratárias; recidivas frequentes. A OHB não é indicada como tratamento para lesões com resposta satisfatória ao tratamento habitual;

⁵ SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS – SC. Protocolo de cuidados de feridas; 2008. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/134049915626_10_2009_10.46.46.f3edcb3b301c541c121c7786c676685d.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁶ HANCIAU, F. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federak. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa. 2009. Disponível em: <<https://vdocuments.com.br/osteomielite.html>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁷ COTRIM NETO, C.C.; Equipe GIPEA. Protocolo Médico de Osteomielite. Hospital UNIMED Maceió. 15 de abril de 2009. Disponível em: <http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1340447531Protocolo_O.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁸ SILVA, M. B. et al. Oxigenoterapia Hiperbárica em Pé Diabético: Revisão Integrativa. Online Brazilian Journal Of Nursing, v. 8, n. 3, 2009. Disponível em: <<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/j.1676-4285.2009.2435/534>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

⁹ VIEIRA, W. A.; BARBOSA, L. R.; MARTIN, L. M. M. Oxigenoterapia hiperbárica como tratamento adjuvante do pioderma gangrenoso. Anais Brasileiro de Dermatologia, Rio de Janeiro, v. 86, n. 6, dez. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000600022&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 13 abr. 2022.



lesões que não respondem a OHB (sequelas neurológicas, necroses estabelecidas) e infecções que não respondem a OHB (pneumonia, infecção urinária)¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que de acordo com a Resolução nº 1457/1995 do Conselho Federal de Medicina, a indicação de Oxigenoterapia Hiperbárica é de competência médica. Diversas são as aplicações clínicas atualmente reconhecidas da **oxigenoterapia hiperbárica**, dentre elas o tratamento de **osteomielites**¹¹.
2. Em complemento, a Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica reserva a **OHB**, dentre outras indicações, para condições clínicas em que seja o único tratamento e nos casos de falhas de resposta aos tratamentos habituais. Além de não indicá-la como tratamento para lesões com resposta satisfatória ao tratamento habitual¹⁰.
3. Insta ressaltar que a médica assistente (fl. 22) descreve que a Autora já realizou tratamento com antibioticoterapia e curativos, mas **não obteve sucesso**.
4. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (fls. 22 e 24 a 26), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**¹².
5. Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento **não é padronizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Adicionalmente, em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC verificou-se que em reunião realizada no dia 08 de março de 2017, foi recomendado que o tema fosse submetido à consulta pública¹³ com recomendação preliminar não favorável à incorporação da oxigenoterapia hiperbárica para tratamento adjuvante de úlceras em indivíduos diabéticos. Considerou-se que há grande incerteza a respeito da eficácia do procedimento no tratamento adjuvante dessas lesões e que há dois grandes estudos multicêntricos europeus em andamento cujos resultados podem ajudar a elucidar um possível papel desse procedimento no tratamento de úlceras isquêmicas em indivíduos diabéticos. Assim, foi recomendada a não incorporação da oxigenoterapia hiperbárica no SUS.
7. No concernente à indicação da quantidade prescrita de sessões de OHB (**60 sessões**) para a realização do tratamento pleiteado, cabe ressaltar que de acordo com o Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica, o tratamento para **osteomielites** (quadro clínico atual da Autora) é **adjuvante e eletivo**, com **início devidamente planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões**¹⁰.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA HIPERBÁRICA. Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH). Disponível em: <<https://medicinahiperbarica.com/wp-content/uploads/2017/04/protocolodeohbsociedadebrasileira.doc.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹¹ RODRIGUES M, MARRA A R. Quando indicar a oxigenoterapia hiperbárica? Revista da Associação Médica Brasileira, v. 50, n. 3, p. 240-240, 2004. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302004000300016&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - Resolução nº 1457/1995, que dispõe sobre as técnicas para o emprego da Oxigenoterapia Hiperbárica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1457_1995.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.

¹³ CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2022.



8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **hipertensão arterial sistêmica e osteomielite**.

9. Cabe ainda esclarecer que, por se tratar de **tratamento**, o objeto do pleito **não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

10. Quanto à solicitação Autoral (fls. 15 e 16, item “VII”, subitens “A” e “D”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ 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: 13 abr. 2022.