



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0412/2023

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2023.

Processo nº 0808286-09.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Hiperbárica Hospitalar (Num. 46312825 - Pág. 1), emitido em 06 de dezembro de 2022, pelo médico , a Autora, de 77 anos de idade, é portadora de **HAS, DM tipo 2 e IVC de membros inferiores**, apresenta histórico de **lesão ulcerada complexa em terço distal de perna direita e esquerda**, estando **atualmente com lesões ativas, quadro este que se mantém refratário aos tratamentos indicados até então**. Devido ao quadro, a Requerente foi até o serviço médico supramencionado para adição de **oxigenoterapia hiperbárica (OHB)** ao plano terapêutico já instituído, com o que foi concordado e indicado que seriam necessárias 40 (quarenta) sessões, sendo este número confirmado ou modificado, através de revisões periódicas. Na primeira avaliação apresentou **lesão ulcerada em terço distal de perna direita**, medindo 3,0 x 1,0 cm, leito granuloso com fibrina de permeio, eritema ao redor e drenando secreção serosa. Em terço distal de **perna esquerda**, apresenta **duas lesões ulceradas**, medindo 4,0 x 2,5 cm e 5,5 x 3,0 cm, rasas e granuladas. Sendo assim, é indicado o início imediato **do tratamento com oxigenoterapia hiperbárica (OBH)**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **L97 - Úlcera dos membros inferiores não classificada em outra parte**.

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. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e **DM não insulino dependente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β -pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia¹.

3. A **insuficiência venosa crônica (IVC)** pode ser definida como o conjunto de manifestações clínicas causadas pela anormalidade (refluxo, obstrução ou ambos) do sistema venoso periférico (superficial, profundo ou ambos), geralmente acometendo os membros inferiores².

4. As **úlceras crônicas dos membros inferiores** afetam até 5% da população adulta dos países ocidentais, causando significativo impacto socioeconômico e configurando problema de saúde pública. Sua etiologia está associada a: doença venosa crônica, doença arterial periférica, neuropatias, hipertensão arterial, trauma físico, anemia falciforme, infecções cutâneas, doenças inflamatórias, neoplasias e alterações nutricionais. Sua terapêutica efetiva envolve a correção da condição de base e o uso de medidas locais para promover a cicatrização. Duração prolongada do tratamento, ocorrência de recidivas e necessidade de grande aderência do paciente são elementos que contribuem para a grande morbidade relacionada às úlceras³.

5. 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 mmHg⁴.

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

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 13 mar. 2023.

² SBACV. Projeto Diretrizes SBACV. Insuficiência venosa crônica. Diagnóstico e tratamento. Disponível em:

<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2023.

³ MIOT, H.A. et al. Úlceras Crônicas dos Membros Inferiores: Avaliação pela Fotografia Digital. Revista Associação Médica Brasileira, v.55, n.2, p. 145-148, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n2/16.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2023.

⁴ 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 mar. 2023.



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 oxigênio⁵. 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 radiação⁶.

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; lesões que não respondem a OHB (sequelas neurológicas, necroses estabelecidas) e infecções que não respondem a OHB (pneumonia, infecção urinária)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando que no documento médico, oriundo da Hiperbárica Hospitalar, unidade de saúde de iniciativa privada não conveniada ao SUS (Num. 46312825 - Pág. 1), consta o pedido com tratamento com oxigenoterapia hiperbárica visando o manejo do quadro clínico da Autora que se **mantém refratário aos tratamentos indicados até o presente momento**.

2. Considerando que, de acordo com a Resolução nº 1457/1995 do Conselho Federal de Medicina, a indicação de Oxigenoterapia Hiperbárica é de competência médica, cujas aplicações clínicas atualmente reconhecidas estão o tratamento de **lesões refratárias**⁸.

3. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Suplicante (Num. 46312825 - Pág. 1), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**⁹.

4. Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento **não é padronizado** no SUS, pela via administrativa, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. 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

⁵ 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 mar. 2023.

⁶ 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 mar. 2023.

⁷ 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 mar. 2023.

⁸ 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 mar. 2023.

⁹ 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 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de março de 2017, foi recomendado que o tema fosse submetido à consulta pública¹⁰ 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.

6. Cabe ressaltar que de acordo com o Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica, o tratamento para **lesões refratárias** (quadro clínico da Autora) é **adjuvante** e **eletivo**, de **início planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões**⁴.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. No entanto, **não** foi encontrado PCDT para as demais enfermidades da Suplicante – **hipertensão arterial sistêmica, insuficiência venosa crônica e úlcera crônica e refratária de membro inferior**.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

¹⁰ 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 mar. 2023.

¹¹ 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 mar. 2023.