



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1764/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 0816783-61.2023.8.19.0054,
ajuizado por [REDACTED]

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico, em impresso da Clínica Hiperbárica Hospitalar (Num. 68788554 - Pág. 10), emitido em 13 de julho de 2023, pelo médico [REDACTED], o Autor, 57 anos de idade, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo II** insulino-dependente e **insuficiência venosa crônica de membros inferiores**. Apresenta história de queimadura em região plantar em 2011, que originou **lesão ulcerada complexa, medindo 3,0 cm de diâmetro, 1,0 cm de profundidade, calosidade ao redor e drenando pouca secreção serosa**, quadro refratário aos tratamentos indicados até então, incluindo curativos avançados e antibioticoterapia – escala USP de gravidade – Grupo II.

2. Consta que o Autor foi avaliado pela unidade supracitada para adição de oxigenoterapia hiperbárica (OHB) ao plano terapêutica já instituído, sendo indicado o início imediato do tratamento com **60 (sessenta) sessões ininterruptas de oxigenoterapia hiperbárica (OHB)**, diariamente, de 2ª a 6ª feira, com duração de 90 minutos, podendo este número ser confirmado ou modificado, através de revisões periódicas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E14.5 - Diabetes mellitus não especificado - com complicações circulatórias periféricas**.

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 **insuficiência venosa crônica de membros inferiores** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida¹.

2. As **úlceras crônicas dos membros inferiores** têm etiologia associada à 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 úlceras².

3. 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 aguda³.

4. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a 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 dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

¹ FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://dms.ufpel.edu.br/ares/bitstream/handle/123456789/178/03-02-04-318.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

² 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: 08 ago. 2023.

³ 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: 08 ago. 2023.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2023.



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 consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais⁵.

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 oxigênio⁶. 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 radiação⁷.

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)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o protocolo de uso de oxigenoterapia hiperbárica da (OHB) Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH), o tratamento com a oxigenoterapia hiperbárica é reservado para a 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) e lesões refratárias; recidivas frequentes. Considera-se

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2023.

⁶ 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: 08 ago. 2023.

⁷ 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: 08 ago. 2023.

⁸ 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: 08 ago. 2023.



indicação para as lesões com classificação de gravidade USP II. A oxigenoterapia hiperbárica não é indicada para lesões com resposta satisfatória ao tratamento habitual⁹.

2. Segundo 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 destaca-se o tratamento: “lesões refratárias: úlceras de pele”¹⁰, o que se enquadra no caso do Autor, conforme exposto em documentos médicos (Num. 68788554 - Pág. 10).

3. Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (Num. 68788554 - Pág. 10), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**¹¹.

4. Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município 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 de março de 2017, foi recomendado que o tema fosse submetido à consulta pública¹² 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 - úlceras de pele** (quadro clínico do Autor) é **adjuvante e eletivo**, de **início planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões** (em 95% dos casos)⁹.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diabetes (PCDT) para a enfermidade do Suplicante **diabetes mellitus tipo II**, no entanto não contempla o tratamento pleiteado e não há PCDT para as outras enfermidades que acometem o Autor.

8. 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.

9. Quanto à solicitação (Num. 68788553 - Págs. 20 e 21, item “VIII – DO PEDIDO”, *subitens “b” e “e”*) referente ao fornecimento de “...outros tratamentos/medicamentos e produtos

⁹ SBMH – 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: 08 ago. 2023.

¹⁰ Resolução nº 1457/1995 do Conselho Federal de Medicina, a indicação de oxigenoterapia hiperbárica. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/1995/1457_1995.htm>. Acesso em: 08 ago. 2023.

¹¹ 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: 08 ago. 2023.

¹² CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2023.

¹³ 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: 08 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matr. 6502-9

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

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