



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT-FEDERAL Nº 0902/2021

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2021.

Processo nº 5091664-23.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a 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 hiperbárica (40 sessões)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_LAUDO7_Página 1 e Evento 1_LAUDO8_Página 1), emitidos em 17 de maio e 19 de agosto de 2021, pelo médico [REDACTED] a Autora, de 54 anos de idade, **diabética**, foi vítima de **queimadura por chama** em abril de 2020, com queimaduras de **segundo grau profundo** e de **terceiro grau** em membros inferiores, tórax e membro superior direito. Foi submetida à várias cirurgias, incluindo desbridamentos cirúrgicos e três autoenxertias cutâneas, chegando a ter alta hospitalar após 10 meses de internação. Porém, foi reinternada pouco tempo depois, com **novas feridas abertas** e **processo infeccioso local**. No momento, apresenta **feridas extensas em ambas as coxas, com dificuldade de cicatrização**, apesar do uso de curativos de alta tecnologia. Encontra-se em uso de antibioticoterapia de amplo espectro, mantendo feridas abertas. Como medida complementar e na tentativa de otimizar o processo de cicatrização, necessita realizar **urgente** o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica (40 sessões)**, não disponível no referido nosocômio.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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 gestacional¹.

2. **Queimadura** é toda lesão provocada pelo contato direto com alguma fonte de calor ou frio, produtos químicos, corrente elétrica, radiação, ou mesmo alguns animais e plantas (como larvas, água-viva, urtiga), entre outros. Se a queimadura atingir 10% do corpo de uma criança ela corre sério risco. Já em adultos, o risco existe se a área atingida for superior a 15%. Quanto à profundidade, as queimaduras podem ser classificadas como: 1º grau: atingem as camadas superficiais da pele. Apresentam vermelhidão, inchaço e dor local suportável, sem a formação de bolhas; 2º grau: atingem as camadas mais profundas da pele. Apresentam bolhas, pele avermelhada, manchada ou com coloração variável, dor, inchaço, despreendimento de camadas da pele e possível estado de choque. Queimaduras de 2º grau profundas são aquelas que acometem toda a derme, sendo semelhantes às queimaduras de 3º grau. Como há risco de destruição das terminações nervosas da pele, este tipo de queimadura, que é bem mais grave, pode até ser menos doloroso que as queimaduras mais superficiais. As glândulas sudoríparas e os folículos capilares também podem ser destruídos, fazendo com a pele fique seca e perca seus pelos. A cicatrização demora mais que 3 semanas e costuma deixar cicatrizes; 3º grau: atingem todas as camadas da pele e podem chegar aos ossos. Apresentam pouca ou nenhuma dor e a pele branca ou carbonizada².

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 aguda. Quanto ao conteúdo bacteriano a ferida pode ser subdivida 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 de produtos aromáticos produzido por bactérias e tecidos em decomposição. O sentido do olfato pode auxiliar no diagnóstico de infecções (microorganismos) na ferida³.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2021.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Queimadura. Disponível em: <<https://bvsm.saude.gov.br/queimaduras/>>. Acesso em: 10 set. 2021.

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: 10 set. 2021.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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), onde há a necessidade de utilização de máscara de oxigênio, capuz ou até mesmo tubo endotraqueal para inalação do oxigênio⁴. Pode ser utilizado em lesões de pele refratárias ao tratamento convencional, tais quais: úlceras venosas e arteriais, pé diabético, queimaduras, escaras e lesões por radiação⁵.

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)⁶.

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 **queimaduras térmicas e lesões refratárias**, como as **úlceras de pele**⁷.

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 habitual⁹.

3. Insta ressaltar que o médico assistente (Evento 1_LAUDO7_Página 1 e Evento 1_LAUDO8_Página 1) descreve que a Autora já realizou tratamentos cirúrgicos (incluindo desbridamentos e três autoenxertias cutâneas) e antibióticos de amplo espectro, mas reinternou com **novas feridas abertas e processo infeccioso local**, sem resposta à antibioticoterapia e ao uso de curativos de alta tecnologia.

4. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Evento 1_LAUDO7_Página 1 e Evento 1_LAUDO8_Página 1) – como adjuvante de urgência, nos casos de **queimaduras térmicas**; e adjuvante eletivo nos casos de **lesões refratárias**, como as **úlceras de**

⁴ 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: 10 set. 2021.

⁵ 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: 10 set. 2021.

⁶ 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: 10 set. 2021.

⁷ 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: 10 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pele⁶. Pois, segundo orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica⁸**.

5. Quanto à disponibilização, este procedimento **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 pública⁹ 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 do tratamento pleiteado e à quantidade prescrita de sessões de OHB (**40 sessões**), cabe ressaltar que de acordo com o Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica, o tratamento para **lesões refratárias** como as **úlceras de pele** (quadro clínico atual da Autora) é **adjuvante** e **eletivo**, com **início devidamente planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões⁶**.

8. Cabe ressaltar que, por corresponder a um **tratamento**, o objeto do pleito **não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

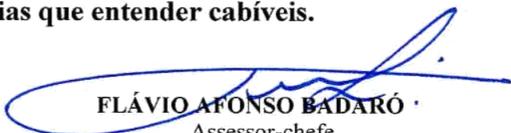
9. No que tange ao questionamento contido no Despacho Judicial (Evento 12_DESPADEC1_Página 1), acerca da existência de alternativas terapêuticas ao pleito, disponíveis no SUS, informa-se que **as alternativas terapêuticas padronizadas, no SUS, já foram previamente utilizadas pela Suplicante** [antibioticoterapia, desbridamentos cirúrgicos e cirurgias plásticas de autoenxertia cutânea (Evento 1_LAUDO7_Página 1 e Evento 1_LAUDO8_Página 1)], **sem obtenção da finalidade terapêutica pretendida** – a cicatrização das lesões. Portanto, neste momento, **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS que possa substituir o tratamento pleiteado**, para a resolução da condição clínica que acomete a Assistida.

10. Quanto à solicitação autoral (Evento 1_INIC1_Página 4 e 5, item “V” e subitens “A” e “D”) referente ao fornecimento de “... *medicamentos e material, caso seja necessário para todo o sucesso do procedimento* ...”, 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 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6


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

⁸ 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: 10 set. 2021.

⁹ CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf>. Acesso em: 10 set. 2021.