



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0907/2022**

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5006958-25.2022.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Instituto Nacional do Câncer (INCA), Hiperbárica Hospital e Documento da Defensoria (Evento 1\_ANEXO2\_Página 12 a Evento 1\_ANEXO2\_Página 17, Evento 1\_ANEXO2\_Página 18, Evento 1\_ANEXO2\_Página 19 e Evento 1\_ANEXO2\_Página 26), emitidos em 10 de março de 2022, 02 de maio de 2022 e 09 de maio de 2022, pelos médicos  e  a Autora, de 47 anos de idade, em acompanhamento no Instituto Nacional do Câncer (INCA), para tratamento de **câncer de colo do útero** tratada com quimioterapia, braquiterapia e radioterapia (2018). Evoluiu com bexiga atônica, de baixa capacidade e episódios de **retenção urinária**.

2. Foi submetido em 09/03/2022, a cistoscopia armada por hematúria macroscopia com identificação de mucosa vesical difusamente hiperemiada, com pequenos pontos de sangramento, sendo feito biópsia vesical. Na ocasião foi encaminhado para o serviço de Urologia Geral para avaliação de bexiga atônica. É informado que em 09 de maio de 2022, a Autora apresentava disúria e hematúria de vulto há 14 dias, sem resposta terapêutica, com relato de que a Autora não está conseguindo realizar suas atividades após a piora da hematúria e colocação da sonda vesical. Foi encaminhada pelo médico assistente, para realizar o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica** como tratamento adjuvante a terapêutica aplicada até o momento para acelerar a recuperação do processo e evitar piora evolutiva. O exame de cistoscopia evidenciou várias lesões em mucosa da bexiga compatíveis com **cistite actínica - Classificação de Gravidade da USP: GII**.

3. Foi reiterada a indicação e estimada, inicialmente de **40 a 60 sessões**, com frequência diária, de segunda a sexta-feira e duração de 90 minutos, a serem confirmadas através de reavaliações médicas, quando será abordada a evolução clínica da ferida, bem com a necessidade de prorrogar o tratamento ou interrompê-lo. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças: **CID-10 N30.4 – Cistite por radiação**.

**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 **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios<sup>1</sup>.

2. O **câncer do colo do útero** ou (**neoplasia maligna do colo do útero**), também chamado de cervical, é causado pela infecção persistente por alguns tipos (chamados oncogênicos) do Papiloma Vírus Humano - HPV. A infecção genital por este vírus é muito frequente e não causa doença na maioria das vezes. Entretanto, em alguns casos, podem ocorrer alterações celulares que poderão evoluir para o câncer. Estas alterações das células são descobertas facilmente no exame preventivo (conhecido também como Papanicolau), e são curáveis na quase totalidade dos casos. Por isso é importante a realização periódica deste exame. É o terceiro tumor mais frequente na população feminina, atrás do câncer de mama e do colorretal, e a quarta causa de morte de mulheres por câncer no Brasil. Prova de que o país avançou na sua capacidade de realizar diagnóstico precoce é que na década de 1990, 70% dos casos diagnosticados eram da doença invasiva, ou seja: o estágio mais agressivo da doença. Atualmente 44% dos casos são de lesão precursora do câncer, chamada in situ (lesão localizada)<sup>2</sup>.

3. A **cistite actínica** tem espectro clínico caracterizado por uma série de manifestações pós-radioterapia pélvica, como hematúria, dor à micção, incontinência urinária, hidronefrose, diminuição na capacidade de armazenamento vesical e propensão a infecções urinárias. Trata-se de lesão endotelial tardia induzida por radiação, associada à fibrose perivascular, que causa isquemia e arterite terminal obliterante, que pode produzir sintomas agudos e crônicos, piorando a qualidade de vida do paciente, sobretudo quando há o desenvolvimento de infecções urinárias associadas<sup>3</sup>.

4. A **hematúria** é definida como a presença de células sanguíneas na urina, podendo ser classificada em microscópica – quando há duas ou mais hemácias por campo de grande aumento

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso\\_Nutricao\\_internet.pdf](http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Controle do Câncer do Colo do Útero. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-do-colo-do-uterio/conceito-e-magnitude>>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>3</sup> HOFFMANN, L.Y, et al. Cistite actínica associada à infecção de trato urinário por Candida glabrata como diagnóstico diferencial de neuralgia do pudendo – relato de caso. BrJP. São Paulo, 2020 abr-jun;3(2):182-4. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/brjp/a/cXX6zC8683DJXk9HsQdxHjB/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 01 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na microscopia – ou macroscópica, quando há sangramento aparente e uma contagem superior a  $10^6$  hemácias/ml<sup>4</sup>.

5. A **retenção urinária aguda** é uma emergência urológica dolorosa caracterizada por uma incapacidade repentina de eliminar urina, com distensão abdominal ou dor, caracterizando o motivo mais comum de procura no departamento de emergência entre as queixas urológicas<sup>5</sup>.

### 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 oxigênio<sup>6</sup>. 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 radiação<sup>7</sup>.

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)<sup>8</sup>.

### 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

<sup>4</sup> ABREU, P.F., et al. Avaliação Diagnóstica de Hematúria. J Bras Nefrol Volume 29 - nº 3 - setembro de 2007. Disponível em: <[https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/08/jbn\\_v29n3a8.pdf](https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/08/jbn_v29n3a8.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>5</sup> BRANDÃO NETO, R. A. et al. Retenção Urinária Aguda. Medicina Net. Disponível em: <[<sup>6</sup> 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: 01 set. 2022](https://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/7278/retencao_urinaria_aguda.htm#:~:text=A%20reten%C3%A7%C3%A3o%20urin%C3%A1ria%20aguda%20%C3%A9,emerg%C3%Aancia%20entre%20as%20queixas%20urol%C3%B3gicas.></a>>. Acesso em: 01 set. 2022.</p></div><div data-bbox=)

<sup>7</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962011000600022&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01 set. 2022

<sup>8</sup> 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: 01 set. 2022.



aplicações clínicas atualmente reconhecidas da **oxigenoterapia hiperbárica**, dentre elas o tratamento de **lesões por radiação radiodermite, osteoradionecrose e lesões actínicas de mucosa**<sup>9</sup>.

2. Destaca-se que em documento médico acostado ao processo (Evento 1\_ANEXO2\_ Página 18), foi descrito que a Autora apresenta diagnóstico de **cistite actínica**.

3. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica** pleiteado é **preconizado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Evento 1\_ANEXO2\_ Página 18), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**<sup>10</sup>.

4. Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo 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 pública<sup>11</sup> 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 actínicas de mucosa** (quadro clínico da Autora) é **adjuvante** e **eletivo**, de **início planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões**<sup>8</sup>.

6.1. Todavia, destaca-se que é responsabilidade do **profissional médico determinar o quantitativo de sessões** do tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica**, necessário ao manejo do quadro clínico da Requerente.

6.2. Considerando o quantitativo de sessões de **oxigenoterapia hiperbárica** preconizado pelo **Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica**, para o tratamento do quadro clínico da Requerente – **30 a 60 sessões**, informa-se que o quantitativo pleiteado – **40 a 60 sessões** – está contemplado pelo referido protocolo.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> **não foi** não foram encontrados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **cistite actínica e câncer do colo do útero**.

<sup>9</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302004000300016&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>10</sup> 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](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1457_1995.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>11</sup> CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio\\_Oxigenoterapia\\_Hiperbarica\\_CP06\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>12</sup> 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: 01 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F  
Matr. 6502-9

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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