



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT-FEDERAL Nº 1182/2022**

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009785-30.2022.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Foram analisados os formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1\_OUT6\_Página 2 e Evento 1\_OUT6\_Página 3); Guia de Contra Referência do Posto de Saúde de São João de Meriti (Evento 1\_LAUDO10\_Página 1); documentos médicos da Hiperbárica Hospitalar (Evento 1\_LAUDO10\_Página 2); e Policlínica Piquet Carneiro – UERJ (Evento 1\_OUT14\_Página 1), datados de 07 e 29 de outubro de 2022, 22 de setembro de 2022 e 14 de outubro de 2022, emitidos pelos médicos ,  e .

2. Trata-se de Autora de 66 anos de idade, portadora de **HAS, ICC, DM Tipo II**, apresenta histórico de internações hospitalares no último ano devido a amputação do 5º pododáctilo direito, em decorrência de **ferida infectada, fratura de fêmur** esquerdo, **fratura de calcâneo** esquerdo e **insuficiência renal** dialítica. Apresenta **lesão ulcerada complexa em calcâneo** esquerdo, profunda, surgimento em decorrência de pressão local intensa, **pé diabético** com acometimento ósseo - osteomielite crônica, quadro que se mantém refratário aos tratamentos já estabelecidos, com necessidade de associação da associação da oxigenoterapia hiperbárica para o auxílio do tratamento da ferida. A lesão que acomete a Autora está classificada no Grupo II em Escala de Gravidade da USP para pacientes elegíveis para oxigenoterapia hiperbárica. Sendo reiterada pelos médicos assistentes a indicação do tratamento com a **oxigenoterapia hiperbárica** e estimativa de **60 sessões**, com frequência diária, de segunda a sexta-feira e duração de 90 minutos e o sucesso do tratamento depende da assiduidade do Autor, portanto, não deve ser interrompido. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L 97 – 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. 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 (microrganismos) na ferida<sup>1</sup>.

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 úlceras<sup>2</sup>.

3. **Fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária à reabilitação física e profissional dos traumatizados<sup>3</sup>. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade<sup>4</sup>.

4. **Osteomielite** é uma infecção óssea caracterizada pela destruição progressiva do osso cortical e cavidade medular. O termo osteomielite não especifica o organismo causador que pode ser bactéria, micobactéria ou fungos nem a origem da doença: piogênica ou granulomatosa. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou crônica. Os ossos longos como o fêmur, **tíbia** e úmero são acometidos em 92% dos casos e 85% dos pacientes são menores de 16 anos. O diagnóstico

<sup>1</sup> 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](https://www.saudedireta.com.br/docsupload/134049915626_10_2009_10.46.46.f3edcb3b301c541c121c7786c676685d.pdf)>. Acesso em: 26 out. 2022.

<sup>2</sup> 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: 26 out. 2022.

<sup>3</sup> FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/cedop/semiologia-ortopedica-pericial/>>. Acesso em: 26 out. 2022.

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



precoce é essencial, tendo em vista a possibilidade de cronificação do processo e suas graves sequelas. Entretanto, há dificuldade diagnóstica na fase inicial em decorrência da gama de diagnósticos diferenciais, da diversidade dos sintomas e da ausência de exames complementares facilmente disponíveis e realmente conclusivos<sup>5</sup>.

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 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>6</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>7</sup>.

6. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 gestacional<sup>8</sup>.

7. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>9</sup>.

8. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> HANCIAU F. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federal. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa. 2009. Disponível em: <<http://www.hanciau.net/arquivos/Microsoft%20Word%20-%20OSTEOMIELITE%20CLASS%202009.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2022.

<sup>6</sup> 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: 26 out. 2022.

<sup>7</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 26 out. 2022.

<sup>8</sup> 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: 26 out. 2022.

<sup>9</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 26 out. 2022.

<sup>10</sup> JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. Jornal Brasileiro de Nefrologia, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 26 out. 2022.



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 oxigênio<sup>11</sup>. Pode ser utilizada em lesões de pele refratárias ao tratamento convencional, tais quais: úlceras venosas e arteriais, pé diabético, queimaduras, escaras e lesões por radiação<sup>12</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>13</sup>.

## 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 indicação para as lesões com classificação de gravidade USP II. A oxigenoterapia hiperbárica não é indicada para lesões com resposta satisfatória ao tratamento habitual<sup>14</sup>.
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”<sup>15</sup>, pé diabético e osteomielite crônica, o que se enquadram no caso da Autora, conforme exposto em documentos médicos (Evento 1\_OUT6\_Página 3, Evento 1\_LAUDO10\_Página 1, Evento 1\_LAUDO10\_Página 2 e Evento 1\_OUT14\_Página 1).

<sup>11</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: 26 out. 2022.

<sup>12</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: 26 out. 2022.

<sup>13</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: 26 out. 2022.

<sup>14</sup> 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: 26 out. 2022.

<sup>15</sup> 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](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/1995/1457_1995.htm)>. Acesso em: 26 out. 2022.



3. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora, visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**<sup>16</sup>.
4. 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.
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>17</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 refratárias** (quadro clínico da Autora) é **adjuvante** e **eletivo**, de **início planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões**<sup>18</sup>.
7. 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 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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  
Matrícula: 6502-9

**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

<sup>16</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: 26 out.2022.

<sup>17</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: 26out. 2022.

<sup>18</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: 26 out.2022.