



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1487/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009872-62.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_ANEXO2_Página 9 e 10), emitidos em 26 de setembro e 24 de outubro de 2022, pelo médico , onde consta que a Autora, de 66 anos de idade, foi submetida à **Rinoplastia Terciária** em 15/09/2022 com correção de válvula externa esquerda com uso de cartilagem cortical. Evoluiu com **epidermólise**, tendo excelente resposta ao PRP (Plasma Rico em Plaquetas) complementado com a terapia e oxigenoterapia hiperbárica, tendo melhora da consistência e coloração dérmica, sendo favorável a continuidade desta terapia. De acordo com laudo médico do Centro Fluminense de Oxigenoterapia Hiperbárica (Evento 1_ANEXO2_Página 12), emitido em 26 de setembro de 2022, pela médica , indica o tratamento com **20 sessões de oxigenoterapia hiperbárica**, sendo este número confirmado ou modificado, através de revisões periódicas.

2. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **L98.8 – Outras afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo**.

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 **rinoplastia terciária** é a cirurgia do nariz que é realizada pela terceira vez. Se uma rinoplastia secundária já é desafiadora, uma terciária é ainda mais. O cirurgião precisa levar em consideração a estrutura já manipulada, a possibilidade de prejuízos funcionais em curso, a expectativa do paciente e, claro, os limites da região a ser manipulada. Tamanho, altura, largura e simetria são as principais queixas estéticas que levam um paciente a procurar um novo profissional para a realização do procedimento, enquanto que a obstrução nasal é a queixa funcional mais frequente. Cabe ao cirurgião a realização de uma avaliação profunda e minuciosa e o alinhamento das expectativas do paciente, de maneira clara e objetiva¹.
2. A deiscência da ferida cirúrgica é a abertura espontânea das suturas com a separação de todas as camadas da ferida. Quando há descolamento e/ou perda da camada superficial da pele, da epiderme, ao redor da ferida cirúrgica, denomina-se epidermólise pós-cirúrgica².

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 oxigênio³. 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 radiação⁴.
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)⁵.

¹ Dr. Ricardo Ferri – Otorrinolaringologista e Rinoplastia. Análise de Caso – Rinoplastia Terciária. Disponível em: <<https://www.ricardoferri.com.br/analise-de-caso-rinoplastia-terciaria/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

² PANINSON B, BRANDÃO C, RAMOS-E-SILVA M. Orientações pós-operatórias na cirurgia dermatológica: revisão da literatura em perguntas e respostas. Surg Cosmet Dermatol. Rio de Janeiro v.11 n.4 out-dez. 2019 p. 267-73. Disponível em: <http://www.surgicalcosmetic.org.br/Content/imagebank/pdf/v11/11_n4_739_pt.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.

³ 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: 12 set. 2022.

⁴ 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: 20 dez. 2022.

⁵ 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: 20 dez. 2022.



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 **lesões refratárias**⁶.
2. Destaca-se que em documento médico acostado ao processo (Evento 1_ANEXO2_Página 9 e 10), é descrito que a Autora apresenta “*epidermolise pós rinoplastia terciária*.”
3. 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_ANEXO2_Página 9 e 10), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**⁷.
4. Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento **não é padronizado** no SUS, pela via administrativa, 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 pública⁸ 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**⁸.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – epidermolise**.
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 Autoral (Evento 1_INIC1_Página 7, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*c*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que

⁶ 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: 20 dez. 2022.

⁷ 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: 20 dez. 2022.

⁸ CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁹ 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: 20 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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