



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1526/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5098139-58.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, 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 médicos anexados ao Evento 1_ANEXO2_Páginas 20-24 e 27.
2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20-24) e relatório médico do INCA (Evento 1_ANEXO2_Página 27), emitidos em 26 de setembro e 17 de outubro de 2022, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, de 19 anos de idade, foi submetido a ressecção transuretral de bexiga em 02 de fevereiro de 2021 por **carcinoma urotelial de baixo grau de bexiga**. Atualmente com doença oncológica sob controle, sem sinais de recidiva. Evoluiu em seguimento com múltiplos episódios de **hematúria refratária a diversas abordagens cirúrgicas (endoscópicas) e terapêuticas por cistite glandular**. Realizou duas cistoscopias armadas para controle de sangramento em 02 de agosto de 2022 e 06 de setembro de 2022, tratamento medicamentoso com antifibrinolíticos e antibióticos. O Requerente vem apresentando múltiplos episódios de hematúria que não cedem com tratamentos já empregados, acarretando risco de tamponamento vesical (obstrução urinária por coágulos) causando intensa dor, anemia, piora do estado geral, possível insuficiência renal e choque hemorrágico. Necessita de 40 sessões de **oxigenoterapia hiperbárica**, com administração a critério médico especializado, com possibilidade de prorrogação, pois permite auxiliar a cicatrização e hemostasia de lesões de difícil controle.
3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças citados (CID-10): **C67 - Neoplasia Maligna da Bexiga** e **N30.9 - Cistite, não especificada**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 estágios¹.
2. Apesar de poder ocorrer em qualquer idade, a incidência de **câncer de bexiga** aumenta diretamente com a idade, sendo o diagnóstico mais frequente na 6ª e 7ª décadas de vida. Cerca de 70% dos casos de câncer de bexiga são diagnosticados inicialmente como doença superficial. Eles apresentam alta probabilidade de recorrência, mas mais de 80% persistem confinados à mucosa ou à submucosa. Entretanto, seguimento contínuo e prolongado é necessário para detectar recidiva e evitar progressão. Mais de 90% dos casos de câncer de bexiga consistem de tumores derivados de células transitórias. Carcinoma de células escamosas, associado à irritação crônica por cálculo, cateter vesical permanente, infecção urinária ou a infecção crônica por *Schistosoma haematobium*².
3. 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 na microscopia – ou macroscópica, quando há sangramento aparente e uma contagem superior a 10⁶ hemácias/ml³.
4. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁴.

¹ 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>. Acesso em: 23 dez. 2022.

² Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Câncer de Bexiga – Parte 1. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/cancer-de-bexiga-parte-i.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2022.

³ 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>. Acesso em: 23 dez. 2022.

⁴ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2022.



5. **Cistite glandular** é um processo proliferativo benigno e infrequente da mucosa vesical, caracterizado histologicamente por aglomerados submucosos de células transicionais que sofreram metaplasia glandular. Normalmente, é um achado microscópico e muito raramente são diagnosticadas lesões macroscópicas⁵.

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. Inicialmente, cabe destacar que embora tenha sido pleiteado (Evento 1_INIC1_Página 6) e prescrito (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20 a 24 e 27) o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica**, para o manejo do quadro clínico do Autor – **doença oncológica** sob controle, evoluindo com múltiplos episódios de **hematúria refratária a diversas abordagens cirúrgicas (endoscópicas) e terapêuticas por cistite glandular**, informa-se que, segundo o Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH)⁷, as indicações para a realização da terapia hiperbárica são as seguintes: embolia gasosa; doença descompressiva; embolia traumática pelo ar; gangrena gasosa; Síndrome de Fournier; outras infecções necrotizantes de partes moles: celulites, fasciites e miosites; vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas (aracnídeos, ofídios e insetos); lesões por

⁵ LOPES, H. E. et al. Cistite glandular evoluindo com uropatia obstrutiva. Braz. J. Nephrol. 31 (4), dez 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbn/a/6HYTxzVZGTy9bTz9K3tthHb/?lang=pt>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

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: 23 dez. 2022.

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: 23 dez. 2022.

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: 23 dez. 2022.



radiação: radiodermite, osteorradionecrose e lesões actínicas de mucosas; anemia aguda, nos casos de impossibilidade de transfusão sanguínea; isquemias traumáticas agudas: lesão por esmagamento, síndrome compartimental, reimplante de extremidade amputada e outros; queimaduras térmicas ou elétricas; lesões refratárias: úlceras de pele, pé diabético, escaras de decúbito, úlceras por vasculites auto-imunes, deiscências de sutura; osteomielite; retalhos ou enxertos comprometidos.

2. Portanto, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação do tratamento com oxigenoterapia hiperbárica** pleiteado, para o quadro clínico do Autor, por **não constar no rol de indicações** do Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da SBMH.

3. 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.

4. 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**.

5. 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.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira

COREN-RJ: 150.318

ID: 4.439.723-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3.151.705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 4.364.750-2

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: 23 dez. 2022.