



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0815/2023

Rio de Janeiro, 6 de julho de 2023.

Processo nº 5068958-75.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Turma Recursal do Rio de Janeiro – 3º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica (60 sessões)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico anexado ao processo originário (nº 5066105-93.2023.4.02.5101), considerando que não constam documentos médicos pensados ao presente processo.

2. De acordo com documento da Clínica da Família Medalhista Olímpico Maurício Silva (Evento 1, OUT3, Página 9 do processo originário), emitido em 15 de março de 2023, pelo médico , a Autora, de 49 anos de idade, é portadora de **genu varo congênito**, tendo sido submetida à cirurgia ortopédica corretiva aos 15 anos, evoluindo com complicações em membro inferior esquerdo, incluindo encurtamento da perna esquerda em, aproximadamente, 5 centímetros (redução longitudinal da tíbia). À época, houve perda de tecido tendíneo e de plexo vascular superficial, apresentando doença arterial periférica por aterosclerose de membro inferior esquerdo, que evoluiu com **úlceras crônicas** e extensa no local, com grande perda de tecido. Após diversos tratamentos, inúmeros procedimentos de desbridamento e enxertos, a úlcera segue sem resolução, encontrando-se, atualmente, em face externa da perna esquerda de 23x8cm e, aproximadamente, 2 cm em região plantar esquerda. Após avaliação pelo serviço de cirurgia vascular foi solicitado o procedimento com **oxigenoterapia em câmara hiperbárica**, para tentativa de fechamento da úlcera, evitando a amputação do membro, previsão inicial de **60 sessões**. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **L97 – Úlcera dos membros inferiores não classificados em outra parte; Q72.4 – Defeito por redução longitudinal da tíbia; I70.2 – Aterosclerose das artérias das extremidades; e I83 – Varizes dos membros inferiores**.

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 **úlceras crônicas dos membros inferiores** afetam até 5% da população adulta dos países ocidentais, causando significativo impacto socioeconômico e configurando problema de saúde pública. Sua etiologia está associada a: 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 úlceras¹.

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 oxigênio². 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 radiação³.

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;

¹ 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: 22 jun. 2023.

² 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: 22 jun. 2023.

³ 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: 22 jun. 2023.



lesões que não respondem a OHB (sequelas neurológicas, necroses estabelecidas) e infecções que não respondem a OHB (pneumonia, infecção urinária)⁴.

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 – úlceras de pele**⁵.
2. Destaca-se que em documento médico (Evento 1, OUT3, Página 9 do processo originário), é descrito que a Requerente apresenta **úlcera crônica sem resolução após diversos tratamentos e inúmeros procedimentos de desbridamento e enxertos**.
3. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Suplicante (Evento 1, OUT3, Página 9 do processo originário), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**⁶.
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 pública⁷ 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 – úlceras de pele** (quadro clínico da Autora) é **adjuvante e eletivo, de início planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões**⁴.

⁴ 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: 22 jun. 2023.

⁵ 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: 22 jun. 2023.

⁶ 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: 22 jun. 2023.

⁷ CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **úlcera crônica de membro inferior**.

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 7ª Turma Recursal do Rio de Janeiro – 3º Juiz Relator, 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

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

⁸ 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: 22 jun. 2023.