



PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0830/2022

Rio de Janeiro, 4 de abril de 2023.

Processo nº 0068387-93.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica (80 sessões)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos anexados às folhas 25, 26 e 27. De acordo com os documentos da Gerência da Área Técnica de Hipertensão e Diabetes SUS (fl. 26), Guia de Referência - SMS/RJ/SUS (fl. 25) e documento em impresso próprio da Hiperbárica Hospitalar (fl. 27) emitidos em 01,11 e 18 de março de 2022, pelos médicos , , , e as enfermeiras e .

2. O Autor de 49 anos de idade, portador de **diabetes mellitus, hipertensão arterial com doença arterial oclusiva periférica**, sofreu **amputação** transtocanteriana em membro inferior esquerdo com **difficuldade de cicatrização**, lesão medindo 10x7cm (tamanho/profundidade), preenchida por tecido de granulação e secreção de aspecto serossanguinolento moderado sem presença de odor. Realizou anteriormente terapia tópica na lesão sem resposta terapêutica adequada, apesar de manter cuidados com curativos diários e desbridamentos regulares conforme necessidade e orientados por especialista médico vascular. Foi prescrito o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica, diariamente por 40 dias** (fl.26). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID 10: **E14.5 – Diabetes Mellitus não especificado com complicações circulatórias periféricas**.

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 **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional¹.

2. A **amputação** é remoção de um membro, outro apêndice ou saliência do corpo². Amputação é o termo utilizado para definir a retirada total ou parcial de um membro, sendo este um método de tratamento para diversas doenças. É importante salientar que a amputação deve ser sempre encarada dentro de um contexto geral de tratamento e não como a sua única parte, cujo intuito é prover uma melhora da qualidade de vida do paciente³.

3. 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 úlceras⁴.

4. 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.

DO PLEITO

¹ 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: 29 abr. 2022.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS Descrição de amputação. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.555.080>. Acesso em: 29 abr. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa amputada. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_amputada.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁴ 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: 29 abr. 2022.

⁵ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2022.



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 cumpre informar, que o documento médico da da Gerência da Área Técnica de Hipertensão e Diabetes SUS (fl. 26), prescreve 40 sessões de oxigenoterapia hiperbárica. No entanto consta no documento médico da Hiperbárica Hospitalar (fl. 27), que após a avaliação do Autor (**Escala de USP de Gravidade: 19 pontos, GRAU II**), foram indicadas inicialmente de 80 sessões de oxigenoterapia hiperbarica, realizadas de segunda à sábado e com duração de 90 minutos cada sessão.

2. 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 habitual⁹.

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: 29 abr. 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: 29 abr. 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: 29 abr. 2022.

⁹ 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: 29 abr. 2022.



3. 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”¹⁰, o que se enquadra no caso do Autor, conforme exposto em documentos médicos (fls. 25, 26 e 27).

4. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (fls. 25, 26 e 27), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**¹¹.

5. 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.

6. 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 pública¹² 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.**

7. No concernente à indicação da quantidade prescrita de sessões de OHB (**80 sessões**) para a realização do tratamento pleiteado, cabe ressaltar que de acordo com o Protocolo de Uso de Oxigenoterapia Hiperbárica da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica, o tratamento para **osteomielite** (quadro clínico atual do Autor) é **adjuvante e eletivo**, com **início devidamente planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões**, chegando a um **máximo de 180 sessões**¹⁰.

8. 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)⁷.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades/quadro clínico da Autor – **diabetes mellitus**, no entanto não há protocolos clínicos para as outras enfermidades que acometem o Autor: **hipertensão arterial sistêmica, amputação, úlcera e doença arterial oclusiva periférica**.

¹⁰ 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>. Acesso em: 29 abr. 2022.

¹¹ 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: 29 abr. 2022.

¹² CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.

¹³ 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: 29 abr. 2022.



10. 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.

11. Quanto à solicitação Autoral (fls. 15 e 16, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que 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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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