



PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1097/2022

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2023.

Processo nº 0014215-04.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica (20 sessões)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico anexado à folha 19.
2. De acordo com documentos da Clínica Hiperbárica Hospitalar (fl. 19), emitido em 25 de abril de 2022, pela médica , a Autora, de 48 anos de idade (idade corrigida conforme data de nascimento), no dia 10 de abril de 2022, acordou com perda de visão total de olho esquerdo. Dia 14 de abril de 2022, foi diagnosticada com **oclusão de artéria retiniana central** (CID-10: **H34.1**), sendo encaminhada para realizar tratamento adjuvante com **oxigenoterapia hiperbárica (inicialmente 20 sessões) com urgência**, para tentar recuperação do processo e evitar aumento da área de lesão.

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 **oclusão arteriolar retiniana** é considerada como uma condição rara e emergente, que conduz a uma perda súbita e indolor de visão. A acuidade visual (AV) geralmente é muito baixa e o prognóstico reservado. Quando se trata de oclusão da artéria central da retina (OACR), sem a presença da artéria cílio-retiniana, cerca de 80% atingem uma AV final de “conta dedos” ou menos e 1,5% de 20/40 ou melhor. A oclusão da artéria cílio-retiniana e a oclusão arteriolar de ramo têm melhor prognóstico de base. Como fatores de risco temos: a arterite de células gigantes, arteriosclerose e doença tromboembólica. Uma grande variedade e modalidades terapêuticas têm sido utilizadas, mas com pouco sucesso, exceto com a oxigenoterapia hiperbárica (OTHB)¹.

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

¹ PEREIRA, C. V., et al. Oclusão arteriolar retiniana e a Oxigenoterapia Hiperbárica. Revista da Sociedade Portuguesa de Oftalmologia. Vol. 38 - Nº 1 - Janeiro-Março 2014. Disponível em:

<<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:dJ77wHscJOcJ:https://revistas.rcaap.pt/oftalmologia/article/download/5983/4717/15095+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso: 26 mai. 2022.

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: 26 mai. 2022.

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: 26 mai. 2022.

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: 26 mai. 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 **vasculites agudas**⁵.

2. Um dos efeitos da OTHB é o da **melhoria da perfusão microvascular**, provavelmente relacionado com um estímulo da síntese de óxido nítrico (NO) pelo oxigênio hiperbárico. Nos tecidos com sinais de isquemia aguda a OTHB demonstrou benefício e estudos em animais com modelos de lesão reperfusão e de enxertos cutâneos registaram que a OTHB inibe a adesão de neutrófilos e a vasoconstrição pós-isquêmica. O princípio de atuação da OTHB na oclusão arteriolar retiniana é o aumento de oxigênio ligado à hemoglobina e fundamentalmente no plasma, no território vascular da coroideia, até que a reperfusão arterial ocorra¹.

3. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado e é imprescindível, além de eficaz** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (fl. 19), 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 de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste tratamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.

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. No concernente à indicação da quantidade prescrita de sessões de OHB (**20 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 **vasculites agudas** (quadro clínico da Autora) é **adjuvante de urgência, com início imediato conforme condições clínicas / outros procedimentos**, com indicação de **10 a 30 sessões**⁴.

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: 26 mai. 2022.

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: 26 mai. 2022.

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: 26 mai. 2022.



7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **oclusão de artéria retiniana central**.
8. Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**, mas de **tratamento** para a saúde.
9. 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.
10. Por fim, cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de **custeio não consta no escopo de atuação deste Núcleo**.
11. Quanto à solicitação Autoral (fls. 13 e 14, item “VP”, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora* ...”, 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado 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: 26 mai. 2022.