



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0817/2023

Rio de Janeiro, 4 de julho de 2023.

Processo nº 0803554-42.2023.8.19.0213,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica (60 sessões)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foi considerado o documento médico mais recente em impresso da Hiperbárica Hospitalar (Num. 53433698 - Pág. 17), emitido em 01 de fevereiro de 2023, pelo médico [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autora, 55 anos de idade, portadora de **insuficiência venosa crônica (IVC)** de membros inferiores, **HAS, DM tipo II**, relata história de trauma corto-contuso em região pré-tibial esquerda há cerca de 20 anos, tendo sido submetida na época a tratamento cirúrgico com auto-enxertia cutânea, e apresenta **lesão ulcerada complexa** aproximadamente 6 anos na mesma região associada a **osteomielite crônica**, quadro que se mantém refratário aos tratamentos indicados até então, incluindo múltiplos cursos de antibiótico oral e venoso; curativos avançados e desbridamento cirúrgico.

2. O medido assistente informa que durante a avaliação da lesão ulcerada complexa em região pré-tibial esquerda, medindo 8,0 x 5,0 cm, apresentando leito granuloso com fibrina de permeio, calosidade ao redor e drenando muita secreção serosa. É relatado também que devido a refratariedade da lesão da Autora, aos tratamentos até hoje empregados e ao **risco de amputação do membro**, foi indicado o início imediato com **oxigenoterapia hiperbárica (60 sessões)**. **Escala USP de gravidade - grupo II moderada**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10: **M86 – Osteomielite**.

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. **Osteomielite** é uma infecção óssea caracterizada pela destruição progressiva do osso cortical e cavidade medular. O termo osteomielite não especifica o organismo causador que pode ser bactéria, micobactéria ou fungos nem a origem da doença: piogênica ou granulomatosa. Essa infecção óssea pode ser aguda, subaguda ou crônica. Os ossos longos como o fêmur, **tíbia** e úmero são acometidos em 92% dos casos e 85% dos pacientes são menores de 16 anos. O diagnóstico precoce é essencial, tendo em vista a possibilidade de cronificação do processo e suas graves sequelas. Entretanto, há dificuldade diagnóstica na fase inicial em decorrência da gama de diagnósticos diferenciais, da diversidade dos sintomas e da ausência de exames complementares facilmente disponíveis e realmente conclusivos¹.

2. A **insuficiência venosa crônica de membros inferiores** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida².

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

¹ HANCIAU F. Osteomielite. Unidade do Trauma Ortopédico do Hospital Universitário. Disciplina de Ortopedia e Traumatologia. Serviço Público Federal. Universidade do Rio Grande. Departamento de Cirurgia. Hospital Universitário Miguel Riet Corrêa. 2009. Disponível em: <<http://www.hanciau.net/arquivos/Microsoft%20Word%20-%20OSTEOMIELITE%20CLASS%202009.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

² FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. *Jornal Vascular Brasileiro*, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://dms.ufpel.edu.br/ares/bitstream/handle/123456789/178/03-02-04-318.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 25 abr. 2023.



aderência do paciente são elementos que contribuem para a grande morbidade relacionada às úlceras³.

4. As **feridas** são classificadas segundo diversos parâmetros, que auxiliam no diagnóstico, evolução e definição do tipo de tratamento, tais como cirúrgicas, traumáticas e **ulcerativas**. A ferida é aguda quando há ruptura da vascularização com desencadeamento imediato do processo de hemostasia. Na reação inflamatória aguda, as modificações anatômicas dominantes são vasculares e **exsudativas**, e podem determinar manifestações localizadas no ponto de agressão ou ser acompanhada de modificações sistêmicas. A ferida é crônica quando há desvio na sequência do processo cicatricial fisiológico. É caracterizada por respostas mais proliferativa (fibroblásticas) do que exsudativa. A inflamação crônica pode resultar da perpetuação de um processo agudo, ou começar insidiosamente e evoluir com resposta muito diferente das manifestações clássicas da inflamação aguda. Quanto ao conteúdo bacteriano a **ferida pode ser subdividida em: limpa: lesão feita em condições assépticas e isenta de microrganismos**; limpa contaminada: lesão com tempo inferior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e sem contaminação significativa; contaminada: lesão com tempo superior a 6 horas entre o trauma e o atendimento e com presença de contaminantes, mas sem processo infeccioso local; infectada: presença de agente infeccioso local e lesão com evidência de intensa reação inflamatória e destruição de tecidos, podendo haver pus; odor: o odor é proveniente de produtos aromáticos produzido por bactérias e tecidos em decomposição. O sentido do olfato pode auxiliar no diagnóstico de infecções (microrganismos) na ferida⁴.

5. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 gestacional⁵.

6. 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 mmHg⁶.

³ 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: 25 abr. 2023.

⁴ SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS – SC. Protocolo de cuidados de feridas; 2008. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/134049915626_10_2009_10.46.46.f3edcb3b301c541c121c7786c676685d.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

⁵ 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: 25 abr. 2023.

⁶ 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: 25 abr. 2023.



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 oxigênio⁷. 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 radiação⁸.

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, perineo, 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)⁹.

III – CONCLUSÃO

1. 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, perineo, 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 habitual¹⁰.

⁷ 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: 25 abr. 2023.

⁸ 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: 25 abr. 2023.

⁹ 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: 25 abr. 2023.

¹⁰ 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: 25 abr. 2023.



2. 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 e osteomielite”¹¹, o que se enquadra no caso da Autora, conforme exposto em documentos médicos (Num. 53433698 - Pág. 17).
3. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Num. 53433698 - Pág. 17), visto que, segundo as orientações do CFM - Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no rol dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica**¹².
4. Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, 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 pública¹³ 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 e osteomielite** (quadro clínico da Autora) é **adjuvante e eletivo**, de **início planejado**, com indicação de **30 a 60 sessões** (em 95% dos casos)⁶.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ **não** foi encontrado **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diabetes (PCDT)** para a enfermidade do Suplicante **úlceras crônicas em membro inferior e osteomielite**.
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 da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53433691_Pág. 14, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... além de quaisquer utensílios, medicamentos e todo tipo de estrutura necessária ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem

¹¹ 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: 25 abr. 2023.

¹² 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: 25 abr. 2023.

¹³ CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica. Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

¹⁴ 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: 25 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita, do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

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