Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2585/2023

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2023.

Processo	n°	0824293-76.2023.8.19.0038,
ajuizado p	or	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico	o, em impresso da Secretaria Municipal de Saúde
- Nova Iguaçu - Clínica da Família KM 32 (Num.	73260516 - Pág. 1 e 2), emitido em 14 de agosto
de 2023, pelo médico	e outro da <u>Clínica Hiperbárica</u>
Hospitalar (Num. 57230987 - Pág. 6), emitido	o em 15 de fevereiro de 2023, pelo médico
	o Autor, 71 anos de idade, com diagnóstico de
hipertensão arterial sistêmica, linfedema e insuf	iciência venosa crônica de membros inferiores,
com histórico de erisipela de repetição e lesão ulce	erada complexa em terço distal da perna esquerda
e direita refratária à tratamentos já realizados, inclu	indo antibióticos e curativos diários. Necessita de
60 sessões para início do tratamento – escala USP	<u>de gravidade – Grupo II</u> .

2. Consta que o Autor foi <u>avaliado pela unidade supracitada para adição</u> de **oxigenoterapia hiperbárica** (**OHB**) ao plano terapêutico já instituído, sendo indicado o início imediato do tratamento com **60** (sessenta) sessões ininterruptas de **oxigenoterapia hiperbárica** (**OHB**), diariamente, de 2ª a 6ª feira, com duração de 90 minutos, podendo este número ser confirmado ou modificado, através de revisões periódicas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **L97** - Úlcera dos membros inferiores não classificada em outra parte e **I10** - **Hipertensão essencial** (**primária**)

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.





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 vida¹.
- 2. 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 úlceras².
- 3. 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 aguda³.
- 5. 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 fatais⁴.

http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2023.



2

¹ 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: 14 nov. 2023.

² 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: 14 nov. 2023.

³ 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: 14 nov. 2023.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 oxigênio⁵. 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 radiação⁶.
- 2. A OHB <u>é</u> reservada para: recuperação de tecidos em sofrimento; condições clínicas em que seja o único tratamento; lesões graves e/ou complexas; <u>falha de resposta aos tratamentos habituais</u>; lesões com necessidade de desbridamento cirúrgico; piora rápida com risco de óbito; lesões em áreas nobres (face, mãos, pés, períneo, genitália, mamas); <u>lesões refratárias</u>; 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.

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, 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 habitual⁸.
- 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

⁸ 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: 14 nov. 2023.



_

⁵ 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: 14 nov. 2023.

⁶ 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: 14 nov. 2023.

⁷ 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: 14 nov. 2023.

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<u>refratárias: úlceras de pele</u>", o que se enquadra no caso da Autora, conforme exposto em documentos médicos (Num. 73260516 - Pág. 1 e 2).

- 3. Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia hiperbárica está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (Num. 73260516 Pág. 1 e 2), visto que, segundo as orientações do CFM Resolução nº 1457/1995, **tal quadro clínico está classificado no** *rol* **dos tratáveis com oxigenoterapia hiperbárica** ¹⁰.
- 4. Quanto à disponibilização, informa-se que este tratamento <u>não está padronizado</u> em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 5. 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** (em 95% dos casos)⁹.
- 7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diabetes (PCDT) para as enfermidades do Suplicante: **Insuficiência Venosa Crônica de Membros Inferiores**, **hipertensão arterial sistêmica e linfedema**.
- 8. Cabe ainda esclarecer que, por se tratar de **tratamento**, o objeto do pleito <u>não é</u> <u>passível de registro</u> na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.
- 9. Quanto à solicitação (Num. 57230986 Págs. 13, item "VIII DO PEDIDO", subitens "b") referente ao fornecimento de "...outros tratamentos/medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu, Poder Judiciário do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Enfermeira COREN RJ 48034 Matr. 297.449-1 Assistente de Coordenação ID. 512.3948-5 MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe CRF-RJ 10.277 ID. 436.475-02

⁹ Resolução nº 1457/1995 do Conselho Federal de Medicina, a indicação de oxigenoterapia hiperbárica. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1995/1457_1995.htm. Acesso em: 14 nov. 2023.

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: 14 nov. 2023.



4

¹⁰ 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: 14 nov. 2023