

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Ibiá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008567

IDADE: 52 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 E10.5 e I87.2

PEDIDO DA AÇÃO: Oxigenoterapia hiberbáirica (sessão de 90 minutos por dia)

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 28.498

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Informações sobre:

- i) da patologia apresentada (Diabetes Mellitus Insuficiência Venosa Crônica);
- ii) bem como sobre o tratamento prescrito e;
- iii) da competência para fornecimento do medicamento,

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentos médicos e fotos, datados de 11 e 23/09/2025, trata-se de paciente **52 anos com** diagnóstico **diabetes mellitus, hipertensão arterial e insuficiência venosa crônica. Uso** regular de losartana, daflon, metformin e glicazida. História de **isquemia em 5º pododáctilo há 75 dias** secundária a trauma por uso de calçado apertado, evoluindo com **necrose e necessidade de amputação** em 10/07/2025. Cursando **sem melhora do quadro infeccioso, a despeito do uso de antibiótico de largo espectro** (rocefin, metronidazol e ampicilina), **desbridamento, curativos com diversas coberturas.** Necessitou de **nova amputação do 4º pododáctilo** em 28/08/2025. **Apresenta extensa ferida** da região lateral do pé esquerdo, **com piora progressiva, mesmo com o tratamento instituído: sinais logísticos perilesionais, odor e secreção purulenta, fibrina e necrose infectada e risco iminente de amputação do membro acometido. Necessita com urgência de 60 sessões de terapia**

hiperbárica de 90 minutos/dia e curativos diários com objetivo de controlar o processo infeccioso, diminuir o risco de ampliação da amputação e permitir a cicatrização completa da ferida espontânea e/ou por enxertia. Negativa da Secretaria Municipal de Saúde de Ibiá, em 18/11/2025, justificada pela não conformidade com as diretrizes do SUS e ausência de cobertura deste procedimento pelo rol do SUS. Paciente realizou 10 sessões de modo particular com melhora considerável do edema, odor, áreas de necrose e sinais logísticos.

As feridas crônicas são comuns e apresentam um problema de saúde com efeito significativo na qualidade de vida. Várias doenças podem causar a degradação do tecido, incluindo mau suprimento de sangue, resultando em uma oxigenação inadequada do leito da ferida. A maioria dessas feridas derivam do diabetes mellitus e da vasculopatia periférica resultando em ulcerações crônicas. As úlceras crônicas são agrupadas em neuropáticas, isquêmicas ou neuro-isquêmicas e esta diferenciação têm implicações no prognóstico e tratamento dessas lesões. As neuropáticas ocorrem no membro com boa perfusão, mas com a sensibilidade comprometida e geralmente sob áreas submetidas à maior pressão, sendo circundadas, geralmente por calosidades. As úlceras neuropáticas diabéticas caracterizam-se pela perda das fibras nervosas dos sistemas nervosos autonômico e somático, determinando alteração da marcha, deformidade e perda de massa óssea, alteração da propriocepção e perda de sensibilidade nos membros afetados, diminuição da sudorese local, levando ao ressecamento e propensão a rachaduras. As úlceras isquêmicas, são 20% menos comum que as neuropáticas e ocorrem nas pontas dos dedos ou nas laterais dos pés de membros pouco perfundidos, sendo as calosidades pouco comuns. Podem ser arteriais ou venosas. Na chamada úlcera hipertensiva ocorre o aumento da parede arteriolar, proliferação da camada interna, degeneração da camada média e, ocasionalmente, trombose, levando à produção de áreas de isquemia e necrose no terço inferior da perna São

vistas como um sinal clínico de arteriosclerose geral. A claudicação intermitente pode acompanhar esta doença e pode ser geralmente encontrada em estágios iniciais da arteriosclerose, enquanto lesões cutâneas ou mesmo necrose representam um estágio final da manifestação periférica da arteriosclerose geral. É mais freqüente em mulheres, de 50 a 60 anos, sendo a úlcera na maioria das vezes bilateral e observada nas faces anterior, lateral e posterior da perna, pouco profunda, de base descorada e fundo necrótico. Apresenta exsudato escasso e a dor é intensa. As úlceras venosas (também conhecidas como úlceras de varizes ou estase) são causadas por refluxo ou obstrução venosa, resultando em alta pressão venosa. As estimativas para a prevalência de úlceras de perna variam entre 1,5 e 3 por 1000 habitantes, e 1% a 2% das pessoas terão uma úlcera venosa pelo menos uma vez durante a vida. A taxa aumenta com a idade para cerca de 20 por 1000 pessoas com mais de 80 anos. Ambas determinam baixa perfusão leva a dificuldade de cicatrização e menor resistência a infecções contribuindo para a piora e cronificação das lesões, apresentando maior dificuldade de cicatrizar. As úlceras neuroisquêmicas apresentam características variáveis a depender do mecanismo patológico subjacente predominante.

O tratamento da úlcera crônica de membro inferior começa com a tratamento da doença de base e estabilização dos fatores de risco que possam agravar a mesma. Engloba medidas educativas, de autocuidado e o uso de medicamentos, envolvendo a estabilização e/ou correção da neuropatia, dos distúrbios vasculares periféricos, das alterações cutâneas, das deformidades e o controle da dor neuropática. O SUS oferta tratamento integral ao indivíduo com úlceras crônicas, descrito no Manual de Condutas para Úlceras Neurotróficas e Traumáticas. Esse manual descreve de forma exaustiva os procedimentos e cuidados que devem ser centrados no indivíduo e adotados em todos os níveis de complexidade e estágios da doença. O

programa de auto-cuidado conta soluções de baixa densidade tecnológica, a custos reduzidos capazes de alterar o prognóstico dos pacientes. Tais medidas devem ser instituídas, diante do risco aumentado de desenvolvimento da úlcera, mesmo sem a presença dessas lesões, para que os devidos encaminhamentos sejam ofertados. Na presença de ferida a mesma deve ser examinada, minuciosamente para uma correta avaliação e classificação da lesão.

O tratamento específico preconizado para as úlceras envolve o uso de terapias tópicas; a troca periódica de curativos; a limpeza das feridas; o desbridamento; o tratamento de infecções bacterianas e fúngicas e em alguns casos a amputação. Outros procedimentos estão disponíveis para o tratamento dessas úlceras, como a oxigenoterapia hiperbárica (OHB), e podem em raras exceções serem recomendados. A terapia tópica tem por objetivo criar um microambiente local adequado no leito da úlcera com objetivo de manter a úlcera limpa, úmida e coberta, favorecendo a cicatrização. Deve ser realizada a troca diária do curativo, precedida da limpeza adequada da ferida e aplicação da cobertura adequada à situação apresentada. **O desbridamento deve ser realizado para remover tecidos inviáveis, já que o tecido necrótico possui excessiva carga bacteriana e células mortas que inibem a cicatrização.** O desbridamento, quando indicado é realizado por meio de mecanismo autolítico, enzimático, **mecânico ou cirúrgico**, sendo este último o meio mais rápido. **As infecções locais devem ser tratadas adequadamente com antibiótico tópico, oral ou parenteral de acordo com a gravidade do caso e nas infecções fúngicas com antifúngico.** Em função da história natural das úlceras e sua tendência a piora gradual, a amputação parcial ou total pode ser necessária e revela o grau de complicação associada a essa lesão. As amputações menores, abaixo do tornozelo, são realizadas quando é possível salvar o membro, enquanto as maiores, acima do tornozelo, do joelho ou através da tíbia em situações nas quais não é possível salvá-lo. No caso de melhora do quadro, e na presença de

controle total do processo infeccioso o enxerto pode ser considerado para recobrir áreas extensas ou acelerar o processo de cicatrização.

A OHB é um procedimento médico, não-experimental, que consiste na administração de oxigênio puro, por via respiratória, ao paciente colocado em uma câmara hiperbárica, na qual são aplicadas pressões superiores à pressão atmosférica padrão (2,5 a 2,8 atmosferas). É o tratamento universal da doença descompressiva da embolia gasosa ocupacional e da intoxicação grave pelo monóxido de carbono (CO). **Seu uso indiscriminado para o tratamento de várias doenças doenças, incluindo lesões crônicas, precisa ser revisto.** Estudos recentes sobre a fisiologia da cura das lesões crônicas mostraram que, ao contrário do que se esperava, a oferta de quantidades acima do normal de oxigênio pode levar à vasoconstrição dos vasos e diminuição do aporte de sanguíneo ao tecido em sofrimento que se quer beneficiar. Além disso, o efeito negativo da terapia hiperbólica têm sido repetidamente demonstrado, como indução de inflamação de mucosas, pneumonias e fibroplasia. **No Brasil somente a Resolução 1.457/95 de Conselho Federal de Medicina (CFM) trata de maneira centralizada da OH em todas as suas especificidades.** Essa resolução regulamenta a OHB como atividade terapêutica, lista exaustivamente as condições clínicas para as quais é tal alternativa reconhecidamente aplicável. A lista das condições citadas na norma incluem embolia gasosa; doença descompressiva; embolia traumática pelo ar; envenenamento por cianeto/ derivados cianídricos; envenenamento ou inalação de fumaça de monóxido de carbono; gangrena gasosa; síndrome de Fournier; outras infecções necrotizantes de tecidos moles: celulites, fascites e miosites; isquemias agudas traumáticas como lesão por esmagamento, síndrome compartimental, reimplantação de extremidades amputadas e outras; vasculites agudas alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas (aracnídeos, ofídios e insetos); **lesões refratárias: úlceras de pele, lesões pé-diabético**, escaras de decúbito, úlcera por vasculites auto-imunes, deiscências de suturas; retalhos ou enxertos comprometidos ou

de risco; queimaduras térmicas e elétricas; lesões por radiação: radiodermite, osteorradionecrose e lesões actínicas de mucosas; osteomielites; anemia aguda, nos casos de impossibilidade de transfusão sangüínea. Entretanto existe pedido da **Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica que para inclusão no SUS**, essas aplicações reconhecidas pelo CFM fossem reduzidas principalmente ao tratamento principal em todos os casos de doença descompressiva, embolia traumática pelo ar, embolia gasosa, envenenamento por gás cianídrico/sulfídrico, envenenamento ou inalação de fumaça de monóxido de carbono e gangrena gasosa e **a indicação como procedimento adjuvante, no tratamento de lesões do diabético com úlcera infectada profunda da extremidade inferior com comprometimento de ossos ou tendões, na ausência de resposta ao tratamento convencional. Revisões sistemáticas incluindo da Cochrane demonstraram existir ainda incertezas quanto ao uso da OHB como adjuvante no tratamento das úlceras do membro inferior, principalmente na diabetes, já os estudos disponíveis apresentam falhas metodológicas na concepção e/ou relatórios, resultantes em vários tipos de viés. A despeito de existir indicativo de que a OHB adjuvante seja benéfica no tratamento de úlceras diabéticas quando se avalia a resolutividade dessas lesões, esse resultado é associado à grande incerteza, derivada, principalmente, da grande variabilidade entre os estudos clínicos existentes sobre o assunto e à baixa qualidade metodológica dos estudos avaliados. Há forte argumento para a necessidade de novos estudos randomizados maiores, melhores e de alto rigor metodológico, visando definir a real extensão do benefício da administração de OHB. Especificamente, mais informações são necessárias sobre o subconjunto de gravidade da doença ou classificação mais provável de se beneficiar dessa terapia, o tempo pelo qual podemos esperar que algum benefício persista e a dose de oxigênio mais apropriada. Uma avaliação econômica também deve ser realizada. Os achados de estudos demonstram que a adição de OHB a um regime**

padrão de tratamento de feridas resulta em uma melhoria significativa na cicatrização de feridas em seis semanas (RR_{2,35}; P=0,01) mas esse benefício não é evidente em seguimento de longo prazo (RR em um ano ou mais 9,53; P = 0,15). Embora exista alguma indicação entre os estudos que a OHB pode diminuir a taxa de amputação em pessoas com lesões nos pés diabéticos, a estimativa agrupada não é estatisticamente significativa (RR 0,36, IC 95% 0,11 a 1,18, P = 0,08). Assim de acordo com evidência atualmente disponível é improvável que tratamento adjuvante com OHB diminua o número de amputações menores e maiores em indivíduos com úlcera diabética. A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido (NICE), em documento atualizado em 2015, não recomenda a OHB na prática clínica diária de cuidados de úlceras diabéticas. O NICE recomenda a diminuição da carga (pressão) no membro com a lesão (*offloading*), controle de infecções e de isquemia, desbridamento e medidas de limpeza e curativo. Quanto aos demais países as recomendações variam e não são homogêneas de forma que algumas restringem o uso às lesões isquêmicas enquanto outras fazem recomendações mais abrangentes. Existe incerteza a respeito do benefício da OHB como adjuvante ao tratamento convencional de úlceras quando se avaliam os efeitos desse procedimento em desfechos clínicos críticos no tratamento da doença de base. Assim, a despeito de vários estudos existentes indicarem que a OHB possa ser benéfica em úlceras diabéticas não curativas, não há evidências suficientes para recomendar seu uso já que a qualidade geral dos estudos é ruim. Revisão da Cochrane, ainda salienta os estudos existentes têm várias falha, e que a despeito de mostrarem uma melhoria no processo cicatricial em um curto período nos pés de pacientes com úlceras, mas não demonstram esta melhoria em longo tempo e não são confiáveis. Desta forma é necessário a realização de outros ECRs de alta qualidade para examinar riscos e benefícios de curto e longo prazo desta terapia no tratamento do pé diabético.

No Sus a OHB não está incorporada no tratamento de úlceras crônicas.

O parecer de CONITEC/2018 considerou que havia grande incerteza a respeito da eficácia da OHB como tratamentos adjuvante de úlceras em indivíduos diabético, não sendo recomendado sua incorporação ao SUS. Entretanto, existem protocolos regionais, como do estado do Espírito Santo e da cidade de São Paulo que tratam de parâmetros regulatórios para o uso de OHB, incluindo o seu uso como adjuvante no tratamento do pé diabético. Também a agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) reconhece o uso da OHB como terapia complementar das celulites ou miosites necrotizantes, com classificação de gravidade II, conforme a Escala USP de Gravidade.

É importante destacar que há dois grandes estudos multicêntricos em andamento um deles em fase final que auxiliarão a responder tais questões: o estudo de O'Reilly (NCT00621608) que inclui apenas participantes com doença vascular e que não são candidatos à revascularização e o de DAMOCLES-trial (NTR3944), que inclui participantes exclusivamente com úlceras isquêmicas.

Conclusão: No caso em tela trata de paciente 52 anos com diabetes mellitus, hipertensão arterial e insuficiência venosa crônica. História de isquemia em 5º pododáctilo há 75 dias, evoluindo com necrose e necessidade de amputação em 10/07/2025. Cursando sem melhora do quadro infeccioso, a despeito do uso de antibiótico de largo espectro, desbridamento, curativos com diversas coberturas. Necessitou de nova amputação do 4º pododáctilo em 28/08/2025. Apresenta extensa ferida da região lateral do pé esquerdo, com piora progressiva, mesmo com o tratamento instituído: sinais logísticos perilesionais, odor e secreção purulenta, fibrina e necrose infectada e risco iminente de amputação do membro acometido. Necessita com urgência de 60 sessões de terapia hiperbárica de 90 minutos/dia e curativos diários com objetivo de controlar o processo infeccioso, diminuir o risco de ampliação da amputação e permitir a cicatrização completa da ferida espontânea e/ou por enxertia. Negativa da Secretaria Municipal de Saúde de Ibiá, em

18/11/2025, justificada pela não conformidade com as diretrizes do SUS e ausência de cobertura deste procedimento pelo rol do SUS. Paciente realizou 10 sessões de modo particular com melhora considerável do edema, odor, áreas de necrose e sinais logísticos.

O SUS oferta tratamento integral ao indivíduo das úlceras crônicas, descrito no manual. O tratamento específico preconizado para as úlceras envolve o uso de terapias tópicas; a troca periódica de curativos; a limpeza das feridas; o desbridamento; o tratamento de infecções bacterianas e fúngicas e em alguns casos a amputação. Ou enxertia conforme a evolução clínica da lesão.

A OHB é um procedimento médico, que consiste na administração inalatória de oxigênio puro, ao paciente em uma câmara hiperbárica, em pressões superiores à pressão atmosférica padrão (2,5 a 2,8 atmosferas). Apesar de vários estudos indicarem que a OHB possa ser benéfica em úlceras crônicas em curto prazo, estes estudos apresentam muitas falhas, não existindo evidências suficientes de qualidade para recomendar seu uso. É necessário a realização de outros ECRs de alta qualidade para examinar seus riscos e benefícios de curto e longo prazo no pé diabético.

No Sus a OHB não está incorporada no tratamento de úlceras crônicas conforme parecer da CONITEC/2018. Existem protocolos regionais, que tratam de parâmetros regulatórios para o uso de OHB, incluindo o seu uso como adjuvante no tratamento do pé diabético. A ANS reconhece o uso da OHB como terapia complementar das celulites ou miosites necrotizantes, com classificação de gravidade II, conforme a Escala USP de Gravidade.

Vale ressaltar que apesar do relatório médico, as fotos evolutivas apresentadas após 10 sessões de OHB, não denotam a expressiva melhora relatada no quadro e que se trata uma complicação crônica de doença crônica cujo o tratamento envolve múltiplos fatores não passíveis de resolução apenas com a terapia proposta.

IV

-

REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual de condutas para úlceras neurotróficas e traumáticas - Brasília, 2002. 56p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_feridas_final.pdf.
2. D'Agostino DH, Fontes B, Poggetti RS, Birolini D Oxigenação hiperbárica: tipos de lesão e número de sessões - uma revisão de 1506 casos. **Undersea Hyperb Med** 2008 Jan-Feb;35(1):53-60.
3. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2015, Issue 6. Art. No.:CD004123. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004123.pub4/epdf/full>.
4. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Relatório de Recomendação nº 292 Oxigenoterapia Hiperbárica – Brasília Outubro de 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_Pe Diabetico.pdf.
5. Governo do Estado do Espírito Santo Secretaria da Saúde Gerência de Regulação e Ordenação da Atenção à Saúde. Protocolo de Oxigenoterapia Hiperbárica. Vitória, 2017. 13p. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Consulta%20P%C3%Bablica/Oxigenoterapia%20Hiperb%C3%A1rica/PROTOCOLO%20DE%20USO%20DE%20OXIGENOTERAPIA%20HIPERB%C3%81RI%20CA%20DA%20SESA-ES%2025-08-2017.pdf>
6. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Parecer técnico 36/GEAS/GGRAS/DIPRO/DIPRO/2016. Cobertura: Oxigenoterapia hiperbárica. - Brasília, 2016. 4p. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/_parecer_2016_36.pdf.
7. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM no 1.457/95.- Brasília, 1995. Disponível em:

http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/1995/1457_1995.htm.

8. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015, Issue 6. Art. No.: CD004123. DOI: 10.1002/14651858. Disponível em:

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004123.pub4/epdf/full>

V – DATA:

02/03/2026 NATJUS - TJMG