



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Dalmo Luiz Silva Bueno

PROCESSO Nº.: 50001607220188130259

SECRETARIA: Vara única

COMARCA: Ferros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: N. A. A.

IDADE: 77 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/Exame complementar Oxigenioterapia 60 sessões

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.7

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da lesão em pé D

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41.289 e 74.124

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: NT 2017.000961

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: O tratamento pleiteado é indicado para melhora da doença que acomete o paciente? Existem outros substitutivos, de mesma eficácia, oferecidos pelo SUS? Outras informações relevantes.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médicos datados de 21/09/2018 e 03/10/2018 e demais documentos apresentados, trata-se NAA, **77 anos**, com histórico de hipertensão arterial, arritmia e infarto agudo do miocárdio, apresentando **ferida crônica em dorso do pé direito, com sinais de infecção secundária**, hiperemia e calor, além de sensação de queimação local. **Internado em 19/09/2018 para tratamento da infecção da ferida em pé D. Tratado com antibioticoterapia com cefalexina de 22 a 01/10/2018, trocada por levofloxacina conforme resultado de cultura, evoluindo com melhora da infecção, sendo**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

submetido a enxertia da ferida em 27/09/2018. Em 22/09/2018, durante a internação, foi indicado, por médico especialista em medicina hiperbárica, o procedimento de 60 sessões de oxigenoterapia hiperbárica em carácter de urgência. Entretanto, conforme o relatório médico de alta hospitalar paciente cursou com melhora do quadro, sem realizar tal procedimento.

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 autônomo 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 neuro-isquêmicas 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 auto-cuidado 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 são feitas 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.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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, incluindo lesões crônicas, precisa ser revisto. Estudos recentes sobre fisiologia da cura de 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 sanguíneo ao tecido em sofrimento que se quer beneficiar. Além disso, o efeito negativo da terapia hiperbárica têm sido repetidamente demonstrado, como indução de inflamação de mucosas, pneumonites e fibroplasia. **No Brasil somente a Resolução 1.457/95 do Conselho Federal de Medicina (CFM) trata de maneira centralizada da OH em todas as suas especificidades e sua regulamentação técnica.** 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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 a 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 sendo 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 para tratamento de úlceras crônicas. O parecer da CONITEC/2018 considerou que havia grande incerteza a respeito da eficácia da OHB como tratamentos adjuvante de úlceras em



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

indivíduos diabético, sendo **recomendado sua não incorporação** ao SUS. Entretanto, **existem protocolos regionais**, como o caso 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**, com um deles em fase final. O estudo do grupo de O'Reilly (NCT00621608) que inclui apenas participantes com doença vascular e que não são candidatos à revascularização e o estudo DAMOCLES-trial (NTR3944), no qual inclui participantes exclusivamente com úlceras isquêmicas.

Conclusão: No caso em tela temos de considerar que **o tratamento pleiteado não está disponível no SUS e que a despeito da indicação de OHB por especialista hiberbarista, conforme relatório de alta hospitalar, o paciente evoluiu satisfatoriamente, com o tratamento convencional com antibióticos e cirurgia, sem a necessidade da OHB**.

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)**. A despeito de vários estudos indicarem que a OHB possa ser benéfica em úlceras crônicas, não há evidências suficientes para recomendar seu uso já



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

que a qualidade geral dos estudos é ruim sendo 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 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 de úlceras crônicas de diabéticos. 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 no caso em tela, a melhora foi evidente com o tratamento convencional, sem uso da OHB, podendo o paciente ser precocemente submetido a enxertia.

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://bvsmms.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_PeDiabetico.pdf.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

5. Governo do Estado do Espírito Santo Secretaria da Saúde Gerência de Regulação e Ordenação da Atenção à Saúde. Protocolo de Oxigenoterapia Hiperbárica. - Vitória, Outubro de 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%81RICA%20DA%20SESA-ES%2025-08-2017.pdf>
6. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Parecer técnico nº 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.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1995/1457_1995.htm.

V – DATA:

13/02/2019 NATJUS - TJMG