



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50100494820198130313

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública - 1ºUJ - 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M. A. G.

IDADE: 59 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/Exame complementar Oxigenoterapia hiperbárica

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M86

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Osteomielite crônica

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 54.862

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001610

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? 2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? 3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? Em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? 4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? 5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? 6) Quais os riscos ao paciente com o diagnóstico acima, se não tratar adequadamente a doença? há risco de morte? 7) Outras informações consideradas úteis na



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico, sem dta, trata-se MAG, **59 anos, com osteomielite crônica** em coto de amputação. História de **mieloma múltiplo com tumor em fêmur proximal D**, sendo **submetida a ressecção** do mesmo e **reconstrução com prótese**. **Evoluiu com infecção e osteomielite**. Submetida a **antibioticoterapia de largo espectro, desbridamento, revisão de prótese e amputação**. **Necessita de terapia hiperbárica para auxiliar no controle da infecção por 3 meses**.

A **osteomielite crônica é uma doença infecciosa, caracterizada por processo infeccioso instalado a pelo menos um mês**. Geralmente **deriva de infecção aguda tratada incorretamente em um sítio pós-cirúrgico ou em de um processo crônico de partes moles adjacentes**. Ocorre em 5 a 50% das fraturas abertas, em menos de 1% das fraturas fechadas com osteossíntese. A **osteomielite crônica pós operatória, a despeito da baixa mortalidade, representa importante problema de saúde pública por determinar elevada morbidade com alto custo social**.

Causada geralmente por bactérias hospitalares gram negativas e/ou positivas como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* tem como O principal problema a ser considerado na osteomielite crônica é a capacidade dos microrganismos permanecerem no tecido ósseo necrótico, formando um biofilme de polissacarídeo que dificulta a penetração do antibiótico no centro das colônias onde as bactérias encontram-se em baixo metabolismo. Assim é comum recidiva de infecções, resistência aos antibióticos e impacto no implante ósseo. Com o passar do tempo a interação da colônia com o tecido hospedeiro e a ação imunológica podem levar à formação de osso necrosado encapsulado, que ao ser colonizado dá origem ao sequestro ósseo. Em alguns casos esta coleção se exterioriza na pele por um trajeto originando as fístulas. O quadro clínico varia de de intensidade mas é comum a queixa de dor local



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

profunda (óssea), calor, edema e eritema cutâneo, ferida secretiva com a presença de fístulas além de sintomas gerais, como inapetência e febre.

Visando um **correto tratamento da osteomielite crônica é necessário classificar o padrão de acometimento ósseo e a etiologia da doença. O tratamento antibacteriano baseado na bactéria errada pode prejudicar o paciente, resultar em uso ineficaz de antibiótico, que estimula o desenvolvimento de resistência. A abordagem clássica da doença é multifásica e consistindo em: diagnóstico microbiológico correto; melhoria das defesas do hospedeiro; estabilização de doenças subjacentes; localização anatômica correta do envolvimento ósseo; antibioticoterapia adequada ao micorganismo patógeno; desbridamento cirúrgico de todo o tecido desvitalizado; reparação de tecidos moles; e reconstrução óssea e reabilitação.** Destas fases, três são essenciais e devem ser **combinadas** a saber: **compensação clínica do paciente, antibioticoterapia adequada e abordagem cirúrgica. A melhoria clínica permite uma melhor eficácia do tratamento medicamentoso com antibiótico e o controle inicial das bactérias** circulantes no hospedeiro. Envolve principalmente o **controle de doenças sistêmicas como diabetes, desnutrição, imunossupressão,** doença vascular principalmente, assim como **melhora do estado nutricional e imunológico.** O tratamento com antibiótico deve focar preferencialmente em droga de baixo custo, que possa ser administrada de forma sistêmica ou por implante local e ofereça alta concentração tanto sérica como no tecido ósseo. A escolha do antibiótico indicado a cada caso, em geral, segue recomendações clássicas de protocolos nacionais e internacionais. Entretanto não existe consenso quanto ao tempo de tratamento que pode variar com esquemas terapêuticos por 2 semanas a vários meses. Entre as drogas de escolha estão os aminoglicosídeos e vancomicina. **Em sequência a antibioticoterapia inicial se realizada a abordagem cirúrgica. O tratamento cirúrgico sempre envolve o desbridamento envolvendo margem de 5 mm de tecido sadio associado a**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

lavagem da área, diminuindo a área de tecido necrótico. Apenas a ressecção completa de todos os tecidos desvitalizados, com o estabelecimento de fluxo sanguíneo adequado, levará à efetiva terapia antimicrobiana sistêmica e à resolução da infecção. Além da remoção mecânica do máximo de tecidos acometidos a cirurgia permite a coleta de material para cultura. O resultado da cultura deste material, possibilita a substituição da antibioticoterapia empírica pela terapia específica.

Como **terapia complementar ao tratamento clássico da osteomielite a oxigenoterapia hiperbárica (OHB) tem sido citada**. A OHB 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. A OHB é o tratamento universalmente aceito da doença descompressiva da embolia gasosa ocupacional e da intoxicação grave pelo monóxido de carbono (CO). O uso de hiperoxigenação para tratamento de vários estados patológicos precisa ser revisto. **Pesquisas recentes sobre fisiologia da cura de lesões crônicas mostraram que, ao contrario 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 caso da osteomielite crônica a OHB pode ser usada como um **complemento do tratamento clássico** visando estimular a ação bactericida dos granulócitos; potenciar a diminuição da área de tecido necrótico gerando incremento indireto da atividade bactericida dos aminoglicosídeos e contribuindo para proliferação de fibroblastos e colágeno na ferida. Sua ação é indireta e está associado a todas as outras medidas terapêuticas, tornando-as mais efetivas, acelerando o tempo de cura. Seu uso **deve ser conjunto (cirurgia + antibioticoterapia+ OHB)** com sessões diárias, cinco a sete dias por



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

semana, num total de 30 a 40 sessões, com resposta em 60 a 100% dos casos. Se usada isoladamente a resposta ao uso da OHB é de 20%.

O parecer do Ministério da Saúde baseado na CONITEC/2018 considerou que havia grande incerteza a respeito da eficácia da OHB como tratamentos adjuvante de úlceras em indivíduos diabéticos. Dessa forma, recomendou que a matéria fosse à consulta pública com recomendação inicial não favorável à incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, não existe ainda no SUS um protocolo que aborde o tratamento da osteomielite crônica e tão pouco que faça referência ao uso de OHB no tratamento desta condição. No SUS 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 da osteomielite. Também a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Conselho Federal de Medicina (CFM), reconhecem o uso da OHB como terapia complementar na osteomielite reservado a casos especiais, após abordagem cirúrgica e a concomitância de antibióticos, devendo ser utilizada a classificação de gravidade e considerado os riscos de seu uso inclusive óbitos.

Conclusão: trata-se paciente de 59 anos com mieloma múltiplo apresentando osteomielite crônica, após ressecção de tumor femoral D e reconstrução com prótese. Já usou antibiótico de largo espectro, desbridamento, revisão de prótese e amputação. Necessita de terapia hiperbárica para auxiliar no controle da infecção.

No caso em tela é importante considerar a presença de doença de base, mieloma múltiplo que compromete a imunidade do paciente e deve ser abordada. Também é importante reconhecer que:

- o tratamento pleiteado não está disponível no SUS.
- o tratamento clássico da osteomielite crônica é a melhoria da condição clínica do paciente associada a antibioticoterapia e cirurgia.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

- entretanto alguns **estudos demonstram que a OHB pode ser usada como terapia adjuvante para o tratamento da osteomielite crônica avançada**
- o uso da **OHB deve ser conjunto (cirurgia + antibioticoterapia+ OHB)** com sessões diárias, cinco a sete dias por semana, num total de 30 a 40 sessões.
- a **OHB é considerada como terapia complementar** da osteomielite, pois **pode contribuir para promover controle da infecção**, e indiretamente pode melhorar as condições tissulares da ferida, **facilitando a ação do tratamento clássico** e aprimoramento na cicatrização, **mas não é isenta de riscos de complicações graves inclusive óbito.**

IV – REFERÊNCIAS:

1. Heitzmann LG, Battisti R, Rodrigues AF, Lestingi JV, Cavazzana C, Queiroz RD. Osteomielite crônica pós-operatória nos ossos longos – O que sabemos e como conduzir esse problema? **Rev Bras Ortop** 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rbo.2017.12.013>.
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. Lima AL, Oliveira PR, Carvalho VC, Cimerman S. Recomendações para o tratamento da osteomielite. **Braz J Infect Dis** 2014;18(5):526–34. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjid.2013.12.005>.
4. Secretaria do Estado de Saúde do Espírito Santo Gerência de Regulação e Ordenação da Atenção à Saúde GROSS. Protocolo de Oxigenoterapia Hiperbárica do Estado do Espírito Santo. 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%81RICA%20DA%20SESA-ES%2025-08-2017.p>
5. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Relatório Conitec Recomendação nº 292 Outubro/2018 Oxigenoterapia Hiperbárica. Brasília, 2018. 68p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/>



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030

[relatório/2018/Relatório_Oxigenoterapia_Hiper barica.PeDiabetico.pdf](#).

6. Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS Gerência de Assistência à Saúde – GEAS. 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, 2015. 1p. Disponível em: <file:///E:/CEMED/RT150/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20CFM20OHB.html>.

8. Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica. Diretrizes de Segurança, Qualidade e Ética. 2012-2013 4ª Revisão V Fórum de Segurança, qualidade e ética em Medicina Hiperbárica. Disponível em: file:///E:/CEMED/Nova%20pasta/NT%201610%20Osteomielite%20OHB/2134597_109700.pdf

V – DATA:

09/12/2019

NATJUS - TJMG