



## **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 - Telefone (31) 32376282

### **NOTA TÉCNICA**

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

**PROCESSO Nº.:** 50129222120198130313

**SECRETARIA:** Juizado Especial da Fazenda Pública 1ª UJ -2º JD

**COMARCA:** Ipatinga

#### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** J. C. S.

**IDADE:** 63 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Procedimento/Exame complementar Oxigenoterapia hiperbárica

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: L 97

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Paciente com diabetes mellitus, doença vascular periférica e úlcera de membro inferior

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 43.851

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001724

#### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

1) o medicamento postulado tem indicação em bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado 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,



## 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 - Telefone (31) 32376282

etc)? 6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte? 7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Dados do caso conforme documento médico sem data, trata-se de JCS, **63 anos, com diabética, com doença arterial obstrutiva periférica e ferida crônica em tornozelo direito. Submetida a sucessivos desbridamentos cirúrgicos, antibioticoterapia, curativos e revascularização deste membro inferior sem melhora. Apresenta pedido de 60 sessões de oxigenoterapia hiperbárica, fornecido por especialista em medicina hiperbárica.**

**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 úlceras 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**



## 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 - Telefone (31) 32376282

**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 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**



## 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 - Telefone (31) 32376282

**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



## 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 - Telefone (31) 32376282

**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, 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;



## 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 - Telefone (31) 32376282

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. Apesar 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**



## 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 - Telefone (31) 32376282

**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 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**



## **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 - Telefone (31) 32376282

**que a qualidade geral dos estudos é ruim. Revisão da Cochrane, ainda salienta os estudos existentes têm várias falhas, 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 da CONITEC/2018 considerou que havia grande incerteza a respeito da eficácia da OHB como tratamentos adjuvante de úlceras em indivíduos diabéticos, não sendo recomendado sua incorporação ao SUS. Entretanto, existem protocolos regionais, como o 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 temos de considerar que o tratamento pleiteado não está disponível no SUS e que a despeito da indicação de OHB por especialista hiberbarista, não há justificativas técnicas que evidenciem a necessidade absoluta deste tratamento.**

**O SUS oferta tratamento integral ao indivíduo das úlceras crônicas, descrito no manual O tratamento específico preconizado para as úlceras**





## 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 - Telefone (31) 32376282

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 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 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.

### **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](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**



## 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 - Telefone (31) 32376282

**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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_PeDiabetico.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%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](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](http://www.portalmedico.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:

20/02/2020 NATJUS - TJMG