Data: 24/05/2016

NT – 21/2016

Solicitante: Juiz Elton Pupo Nogueira

5ª Unidade Jurisdicional Cível da Comarca de Belo Horizonte

Número do processo: 9039601.86.2016.813.0024

Autor: M.H.T.

Réu: Unimed-BH

Medicamento	
Material	
Procedimento	**X**
Cobertura	

TEMA: Oxigenoterapia hiperbárica em ferida crônica de membro inferior direito (MID)

Sumário

1.Demanda 2

2.Contexto 5

3.Pergunta estruturada 6

4.Descrição da tecnologia solicitada 6

5. Revisão da literatura 7

6. Disponibilidade na ANS/SUS 8

7. Recomendação 9

Referências 9

1.Demanda

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS
PODER JUDICIÁRIO
BELO HORIZONTE
05ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL
RUA PADRE ROLIM, 424, SANTA EFIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG, FONE: (31) 3289-9300

DECISÃO EM PEDIDO DE URGÊNCIA

PROCESSO: 9039601.86.2016.813.0024 - Procedimento do Juizado Especial Cível

PROMOVENTE(S):

PROMOVIDO(S):
CENTRAL UNIMED SAUDE S/A

Vistos, etc.

Visando a subsidiar a análise do pedido liminar, oficie-se ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS, para prestar informações técnicas no prazo de 72 (setenta e duas) horas.

O ofício deverá ser instruído com cópia da inicial, relatórios médicos e resultados de exames existentes nos autos, e encaminhado através do e-mail natssaude@nats.hc.ufmg.br.

O ofício deverá ser assinado pela escrivã, por ordem do juízo.

Com a juntada das informações, conclusos para análise da liminar.

BELO HORIZONTE, 12 de Maio de 2016

ELTON PUPO NOGUEIRA
Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)

Ciente:

Ao comparecer em Juízo, esteja munido de doc. de identificação e trajando vestimenta adequada ao ambiente forense.

O horário de atendimento às partes nas Secretarias de Juízo é de 08:00 às 18:00 horas.

Relatório médico:

Unimed Belo Horizonte

Ao Cirurgião Cardiovascular,

Paciente [redacted] 65 anos, HAS, portadora de úlcera mista em MID (maléolo medial), acompanhada no CPS Barro Preto de 2012 a 2014 e admitida por mim no Atendimento Domiciliar da UNIMED em 25/08/2014. Inicialmente apresentou boa evolução da lesão porém há mais ou menos um ano vem apresentando diversos episódios de infecção tratados adequadamente e piora progressiva da lesão com aumento de tamanho, profundidade e surgimento de nova lesão em 1/3 distal o que tem provocado limitação funcional importante.

Paciente já submetida a by pass prévio que está ocluído. A anatomia atual do membro (vascular) é extremamente distal pra recanalização conforme

Atenção Domiciliar
Rua Paracatu, 600 - Barro Preto - Belo Horizonte/MG
Tel.: 3229 6636
ANS - Nº 34.388-9

relato de exames. Segundo avaliação angiológica a mesma não apresenta substituto venoso para novo by pass (safenectomia magna radical bilateral) e a possibilidade de angioplastia com sucesso é remota.

Diante do exposto, pela impossibilidade de intervenção cirúrgica, solicito avaliação para realização da Terapia Hiperbárica afim de favorecer o processo de cicatrização.

Desde já agradeço!

A disposição!

Att,

Kamila Morando Avelar
COREN-MG 82559
Atenção Domiciliar Unimed BH

BH, 08/04/16

99926-3943

Motivo da negativa

UNIMED - BH
COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO

INFORMATIVO DE SOLICITAÇÃO NEGADA

Registro ANS: 34.3889

A/c: MATEUS ALVES BORGES CRISTINO
Data: 26/04/2016 Número do Protocolo: 40240417

Dados do Beneficiário:
Código: 0036763526955900-7 Usuário:
Contrato do Beneficiário: 0067635 Data do Contrato: 29/10/2015
Nome do plano do beneficiário: ADAPTADO INDIVIDUAL APARTAMENTO
Plano do beneficiário na ANS:

Dados do Solicitante:
Código do contratado solicitante(prestador): 00611432362
Nome do profissional solicitante: MATEUS ALVES BORGES CRISTINO

Em resposta a sua solicitação de autorização para o cliente em referência acima, informamos que, conforme posição da UNIMED-BH foram negados os procedimentos abaixo com justificativa que se segu

Procedimento(s) Cód. AMB	Cód. Nacional	Descrição
20104189		SESSAO DE OXIGENOTERAPIA HIPERBARICA (POR SESSAO DE 2 HORAS) COM DIRETRIZ DE UTILIZACAO ANS

Justificativa:
-NÃO ATENDIMENTO DA DUT, COBERTURA CONTRATUAL (PLANO REGULAMENTADO)
-SITUAÇÃO CLÍNICA NÃO SE ENQUADRA EM NENHUM ITEM DA DUT (DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO DA ANS) PARA OXIGENIOTERAPIA HIPERBÁRICA.

- procedimento negado, uma vez que para ser autorizado deve preencher a diretriz de utilização (dut), previsto no rol da ans (resolução normativa nº 387/2015, anexo ii), o que não é o caso.
- situação clínica não se enquadra em nenhum item da dut (diretriz de utilização da ans) para oxigenioterapia hiperbárica.

2.Contexto

De acordo com o *Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease* (TASC II), a isquemia aguda de membros é definida como uma rápida diminuição da perfusão do membro que causa potencial ameaça à viabilidade dos mesmos (menifestada por dor, úlceras e/ou gangrena). Paciente que apresenta este quadro após duas semanas do ocorrido do episódio agudo é considerado como portador de isquemia crônica do membro.[1]

A oclusão aguda pode ser resultado de um êmbolo de uma fonte proximal hospedada de um vaso mais distal, de uma trombose aguda de uma arteria previamente patente, de uma trombose aguda de um stent ou enxerto, de uma dissecção arterial ou de um trauma arterial direto.[1]

A causa mais comum de feridas crônicas em membros inferiores (MMII) é a insuficiência venosa (75%); 10 a 20% são de origem arterial e 10-15% de origem mista. Todos os tipos de feridas podem se tornar crônicos e a identificação da sua etiologia de base são fundamentais para estabelecer o tipo de tratamento a ser instituído.

3.Pergunta estruturada

Paciente: paciente portadora de ferida crônica de membro inferior direito (MID)

Intervenção: oxigenoterapia hiperbárica

Comparação: debridamentos cirúrgicos, curativos diversos

Desfecho: fechamento da ferida

4. Descrição da tecnologia solicitada

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) é uma modalidade terapêutica que consiste na oferta de oxigênio puro (FiO_2 = 100%) em um ambiente pressurizado a um nível acima da pressão atmosférica, habitualmente entre duas e três atmosferas. A OHB pode ser aplicada em câmaras com capacidade para um paciente (câmara monopaciente ou monoplace) ou para diversos pacientes (câmara multipaciente ou multiplace).

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
uptodate	acute arterial occlusion of the extremities	1	1
PubMed	"hyperbaric oxygen therapy"[Title/Abstract] AND "chronic wounds"[Title/Abstract] AND systematic[sb]	13	2

Estudo de avalição econômica realizado por Santema *et al.*[2] teve como objetivo avaliar se existe evidência associada aos custos com oxigenoterpia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas. Os estudo desta revisão incluíram úlceras de diferentes causas (úlceras isquêmicas devido pé diabético, feridas devido queimaduras, gangrena de Furnier e infecções necrotizantes infectadas de tecidos moles). O estudo de avalição econômica concluiu que a evidência é fraca sobre a custo-efetividade da oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas.

Revisão sistemática da Cochrane[3] teve como objetivo verificar os benefícios e danos da oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas de membros inferiores. Na revisão foram incluídos 12 ensaios clínicos com um total de 577 pacientes. Os autores concluíram que no caso de úlceras de pé diabético, a oxigenoterapia hiperbárica pode melhorar a ferida em curto prazo, mas a melhora não é sustendada em longo prazo. Com relação às feridas secundárias a outras causas, a evidência é fraca e os estudos precisam ser melhores desenhados do ponto de vista científico, com a finalidade de diminuir a quantidade de viéses e melhorar a força da evidencia.

A maioria dos estudos sobre oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas são de estudos observacionais e os poucos ensaios clínicos existentes são com amostras pequenas e de baixa qualidade[4–6].

6. Disponibilidade na ANS

Diretriz de utilização (DUT)[a] da ANS para Oxigenoterapia hiperbárica:

Este procedimento possui **Diretriz de Utilização** com cobertura **obrigatória quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:**

a. pacientes com doença descompressiva;

b. pacientes com embolia traumática pelo ar;

c. pacientes com embolia gasosa;

d. pacientes com envenenamento por CO ou inalação de fumaça;

e. pacientes com envenenamento por gás cianídrico/sulfídrico;

f. pacientes com gangrena gasosa;

g. pacientes com síndrome de Fournier, com classificação de gravidade III ou IV;

h. pacientes com fascites, celulites ou miosites necrotizantes (inclui infecção de sítio cirúrgico), com classificação de gravidade II, III ou IV;

i. pacientes com isquemias agudas traumáticas, lesão por esmagamento, síndrome compartimental ou reimplantação de extremidades amputadas, com classificação de gravidade II, III ou IV;

j. pacientes em sepse, choque séptico ou insuficiências orgânicas devido a vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas.

k. Pacientes diabéticos com ulcerações infectadas profundas da extremidade inferior (comprometendo ossos ou tendões) quando não houver resposta ao tratamento convencional

[a] http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/consulta_despachos_poder_judiciario/2014-oxigenoterapiahiperbarica.pdf
Acesso em 24/05/2016

realizado por pelo menos um mês, o qual deve incluir, obrigatoriamente, antibioticoterapia em doses máximas, controle estrito da glicemia, desbridamento completo da lesão e tratamento da insuficiência arterial (incluindo revascularização, quando indicada).

7. Recomendação

A revisão sistemática encontrada (alto nível de evidência científica – vide pirâmide das evidências no ANEXO 1 abaixo), não encontrou estudos que demonstrassem a efetividade da oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas. Os estudos são em sua maioria de fraca evidência científica (estudos observacionais e/ou ensaios clínicos mal desenhados e com amostra pequena).

O caso da paciente **NÃO** está de acordo com os critérios estipulados pela Diretriz de Utilização (DUT) da ANS.

O NATS não recomenda.

Referências

1. Mitchell ME, Carpenter JP. Overview of acute arterial occlusion of the extremities (acute limb ischemia). *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Apr 2016 | This Top last Updat Oct 16, 2014*. 2016. Available at: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-acute-arterial-occlusion-of-the-extremities-acute-limb-ischemia?source=search_result&search=trombose+arterial&selectedTitle=1~150#H1.
2. Santema TB, Stoekenbroek RM, van Steekelenburg KC, van Hulst RA, Koelemay MJ, Ubbink DT. Economic outcomes in clinical studies assessing hyperbaric oxygen in the treatment of acute and chronic wounds. *Diving Hyperb Med*. 2015;45(4):228–34. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26687309.
3. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. *Cochrane database Syst Rev*. 2015;6:CD004123. doi:10.1002/14651858.CD004123.pub4.
4. Kessler L, Bilbault P, Ortéga F, et al. Hyperbaric oxygenation accelerates the healing rate of nonischemic chronic diabetic foot ulcers: a prospective randomized study. *Diabetes Care*.

2003;26(8):2378–82. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12882865.

5. Gerasimo P, Jourdain D, Cazoulat A, Schoulz D, Laroche P, Ducousso R. [Modeling of cutaneous radio-contamination: effects of washings by soap and by solutions of DTPA]. *Ann Pharm Fr*. 1997;55(3):116–24. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9239860.

6. Abidia A, Laden G, Kuhan G, et al. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a double-blind randomised-controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003;25(6):513–8. doi:10.1053/ejvs.2002.1911.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências

Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al