

Data: 11/05/2017

NT – 20/2017

Solicitante: Juiz Arnaldo Assis Ribeiro Junior

5ª Unidade Jurisdicional Cível- Belo Horizonte

Processo 9031183.28.2017.813.0024

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Ré: UNIMED BH

TEMA: Oxigenoterapia hiperbárica para pioderma gangrenoso

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	3
3. Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada ²	4
5. Revisão da literatura.....	5
6. Disponibilidade ANS/ SUS.....	6
7.CONCLUSÃO/RESPOSTAS	8
8. RECOMENDAÇÕES.....	Erro! Indicador não definido.
9.REFERÊNCIAS	8

1.Demanda



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS
PODER JUDICIÁRIO
BELO HORIZONTE
05ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL
AVENIDA FRANCISCO SALES, 1446, SANTA EPIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG, PONE: (51) 3229-9300

DECISÃO EM PEDIDO DE URGÊNCIA

PROCESSO: 9031183.28.2017.813.0024 - Procedimento do Juizado Especial Cível

PROMOVENTE(S):

PROMOVIDO(S):

UNIMED - BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

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 juiz.

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

BELO HORIZONTE, 5 de Maio de 2017

ARNOLDO ASSIS RIBEIRO JUNIOR

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.

Belo Horizonte 03 de Março de 2017.

[Redacted]

Paciente 67 anos, DM, com microcirculação diminuída, portador de pioderma gangrenoso, já conhecido no serviço, com resposta ao tratamento de oxigenoterapia hiperbárica.

Foi admitido com 3 lesões ulceradas pequenas na perna esquerda em 30/12/2016. Lesões com aumento progressivo de tamanho, tornando-se em uma lesão extensa (cerca de 7x3cm), com tecido necrótico, infectada. Foi colhido material para cultura e evidenciado *Staphylococcus SP* (coagulase negativa). Foi iniciado antibiótico ciprofloxacina e clindamicina.

Para evitar piora progressiva da lesão conforme histórico passado do paciente, foi solicitado 20 sessões de oxigenoterapia hiperbárica dia 06/01/17, porém iniciado apenas dia 20/02/17 quando foi autorizado.

Vem apresentando melhora da lesão, redução da quantidade de exsudato e da dor. Em uso de espuma com prata.

Se enquadra na DUT da ANS:

- K. pacientes diabéticos com ulcerações infectadas profundas da extremidade inferior (comprometendo ossos ou tendões) quando não houver resposta ao tratamento convencional realizado por pelo menos um mês, o qual de e incluir, obrigatoriamente, antibioticoterapia em doses máximas, controle estrito da glicemia, desbridamento completo da lesão e tratamento da insuficiência arterial (incluindo revascularização, quando indicada).

Para dar continuidade ao tratamento, solicito mais 20 sessões de OHB.

Fotos à disposição.

Att.

cid: E.10

Carlos Ernesto F. Starling
INFECTOLOGIA
CRM 18627

2.Contexto

SOBRE A DOENÇA ¹

O pioderma gangrenoso é uma dermatose neutrofílica não infecciosa, caracterizada pela infiltração por leucócitos polimorfonucleares na pele, no tecido subcutâneo e em outros órgãos. É uma doença ulcerativa dolorosa, que apresenta exacerbações e remissões e pode ter

comprometimento articular. A incidência geral está estimada entre 3 e 10 casos/milhão de habitantes/ano.² Em 50 a 70% dos pacientes, associa-se a uma doença de base, como doença inflamatória intestinal, doença reumática, hematológica ou cancer. A patogênese é pouco esclarecida, podendo existir uma disfunção em neutrófilos com oscilações metabólicas e trânsito anormal de neutrófilos.

3. Pergunta estruturada

P – paciente com pioderma gangrenoso

I – oxigenoterapia hiperbárica

C – outros esquemas terapêuticos

D – melhor evolução clínica, melhor cicatrização da lesão.

4. Descrição da tecnologia solicitada²

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) consiste na administração de oxigênio puro, por via respiratória, a um indivíduo 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.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define câmara hiperbárica utilizada em terapias de saúde como um equipamento estanque e de paredes rígidas resistente a uma pressão interna maior que 1,4 ATA, que encerra totalmente um ou mais seres humanos dentro de seus limites.

Uma sessão de OHB dura de 60 a 120 min. e compreende uma etapa de compressão lenta de 15 min., seguida por três ciclos de 30 min., no qual o paciente respira O₂ a 100% à pressão terapêutica de 2,2 a 2,8 ATA, alternados com intervalos de 5 min. em que o paciente respira ar natural e, finalmente, por uma etapa de descompressão lenta de 15 min.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	pyoderma gangrenosum	10	0
PubMed	("pyoderma gangrenosum"[MeSH Terms] OR ("pyoderma"[All Fields] AND "gangrenosum"[All Fields]) OR "pyoderma gangrenosum"[All Fields]) AND ("hyperbaric oxygenation"[MeSH Terms] OR ("hyperbaric"[All Fields] AND "oxygenation"[All Fields]) OR "hyperbaric oxygenation"[All Fields] OR ("hyperbaric"[All Fields] AND "oxygen"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "hyperbaric oxygen therapy"[All Fields])	35	1
Cochrane	Hyperbaric oxygen therapy AND chronic wounds	3	1
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Hyperbaric oxygen therapy AND chronic wounds	5	0
<i>Conitec</i>	Oxigenoterapia hiperbárica	1	1

Uma revisão da Cochrane publicada em 2015 avaliou o uso da oxigenoterapia hiperbárica em úlceras crônicas. Foram incluídos 12 estudos randomizados, com um total de 577 pacientes. Nenhum estudo incluído avaliou a oxigenoterapia hiperbárica em pacientes com pioderma gangrenoso.³

Ueno e col. publicaram série de casos que incluiu 29 pacientes com úlceras crônicas, com evolução há mais de 10 meses, submetidos a tratamento com oxigenoterapia hiperbárica. Foi incluído um caso de pioderma gangrenoso, que teve boa resposta após 36 sessões.⁴

Cabalag e col. descreveram uma série retrospectiva de 29 pacientes portadores de pioderma gangrenoso, dos quais 8 receberam oxigenoterapia hiperbárica. Em 5 pacientes houve melhora da úlcera, não houve fechamento completo da úlcera em nenhum caso, 1 não teve mudança, e 1 paciente teve piora da úlcera após a alta.⁵

6. Disponibilidade ANS/ SUS

ANS⁶

Atual DUT sobre oxigenoterapia hiperbárica (item 58):

58. OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA

1. 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 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).

SUS⁷

O plenário da CONITEC, após debate, concluiu que há muitas incertezas em relação a oxigenoterapia hiperbárica. Por isso, na 53ª Reunião do plenário, realizada no dia 08 de março de 2017, recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da oxigenoterapia hiperbárica (OHB) como adjuvante no tratamento de úlceras crônicas em pé diabético. A tecnologia não foi avaliada para pioderma gangrenoso.

7. CONCLUSÃO/RESPOSTAS

Segundo relatório médico, trata-se de paciente diabético e sabidamente portador de pioderma gangrenoso. A partir das informações que constam nos autos não é possível definir a causa das úlceras: causa diabética ou pioderma gangrenoso?

Também consta nos autos que o paciente foi submetido a uma junta médica de especialistas, onde deve ter havido melhor esclarecimento de diagnóstico. A mesma negou o tratamento proposto.

Sendo a úlcera causada por pioderma gangrenoso o tratamento proposto é considerado experimental. Apenas pequenas séries de casos retrospectivas foram publicadas. O tratamento não tem cobertura da ANS para pioderma gangrenoso. O NATS não recomenda.

Sendo a úlcera causada pelo diabetes, o tratamento está devidamente previsto na Diretriz de Utilização da ANS(DUT).

8. RECOMENDAÇÃO

Para tomada de decisão é necessária a confirmação do diagnóstico, que pode ser constatado na ata da junta médica realizada.

9. REFERÊNCIAS

1. Coelho LF, Correia FG, Ottoni FA, Santos FPST, Pereira LB, Lanna CCD. Pioderma gangrenoso: um desafio para o reumatologista. *Rev Bras Reumatol.* 2009;49(3):315-320. doi:10.1590/S0482-50042009000300013.
2. CFM. PROCESSO-CONSULTA CFM nº 7.155/09 – PARECER CFM nº 8/11. Conselho Federal de

- Medicina. http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2011/8_2011.htm. Published 2011.
3. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. In: Kranke P, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2015. doi:10.1002/14651858.CD004123.pub4.
 4. Ueno T, Omi T, Uchida E, Yokota H, Kawana S. Evaluation of Hyperbaric Oxygen Therapy for Chronic Wounds. *J Nippon Med Sch*. 2014;81(1):4-11. doi:10.1272/jnms.81.4.
 5. Cabalag MS, Wasiak J, Lim SW, Raiola FB. Inpatient Management of Pyoderma Gangrenosum. *Ann Plast Surg*. 2015;74(3):354-360. doi:10.1097/SAP.0b013e31829565f3.
 6. ANS. Rol de procedimentos e eventos em saude 2016. http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/rol_de_procedimentos_e_eventos_em_saude_2016.pdf. Published 2015. Accessed July 1, 2016.
 7. CONITEC. Relatório para a Sociedade. *Ministério da Saúde*. 2017. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Sociedade/ReSoc45_OXIGENOTERAPIA_pe_diabetico.pdf.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al