

Data: 24/11/2017

RT – 90/2017

Solicitante: Juiz Fabiano Rubinger de Queiroz

Secretaria da 2ª Vara Cível – Comarca de Uberaba

Número do processo: 5006184-85.2017.8.13.0701

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

Ré: Unimed Uberaba – Cooperativa de Trabalho Médico LTDA

TEMA: Oxigenoterapia hiperbárica em ferida crônica secundária a celulite (infecção do tecido celular subcutâneo) de membro inferior direito (MID)

Sumário

1. Demanda 2

2. Contexto 4

3. Pergunta estruturada 5

4. Descrição da tecnologia solicitada 5

5. Revisão da literatura..... 5

6. Disponibilidade na ANS/SUS..... 6

7. Recomendação 7

Referências 8

1.Demanda



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Secretaria da 2ª Vara cível – Comarca de Uberaba-MG
Avenida Maranhão, nº 1580 – 5º andar – bairro Mercês
Fone: (34) 3319-2856 – Fax: (34) 3319-2801

Ofício nº 0561/2017/HBJ

Assunto: requisita

Uberaba/MG, 14 de novembro de 2017.

Senhor Diretor

**NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE – UFMG –
HOSPITAL DAS CLÍNICAS**

Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 – Santa Efigênia

BELO HORIZONTE – MG

CEP 30.130-100

Prezado Senhor:

Pelo presente, expedido nos autos de número **5006184-85.2017.8.13.0701**, da **ação ordinária**, requerida por [REDACTED] em face da **UNIMED UBERABA – COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA**, que se processam por este Juízo e Secretaria da Segunda Vara Cível, solicito a Vossa Senhoria, as providências necessárias, no sentido de informar a este Juízo, acerca da obrigatoriedade do fornecimento do medicamento utilizado pelo autor, bem como as diretrizes de utilização para coberturas de procedimentos na saúde suplementar, observando o grau de classificação do atual quadro clínico do autor, no prazo de dez (10) dias (*cópias anexas*).

Atenciosamente.

Fabiano Rubinger de Queiroz
Juiz de Direito

Relatório médico transcrito nos autos:

Conforme se depreende do relatório médico anexo, o
Requerente:

"Em 01/03/2017, iniciou com celulite em perna esquerda e agravamento do quadro infeccioso, sendo tratado clinicamente com antibioticoterapia sistêmica e curativos diários.

Pelo histórico do paciente o tratamento clínico de forma isolada não surte efeito, tendo iniciado oxigenoterapia EM CARÁTER DE URGÊNCIA.

Apresentou piora do quadro com aumento da celulite, tendo sido necessária sua internação no Hospital e Maternidade São Domingos por 18 dias, tendo passado por debridamento cirúrgico na lesão da perna esquerda e uso de antibioticoterapia endovenosa de largo espectro.

Realizou ao todo 45 sessões de oxigenoterapia hiperbárica com controle parcial do quadro infeccioso, redução considerável dos diâmetros das feridas e crescimento de ilhas de pele.

O tratamento foi INTERROMPIDO por negativa do Plano de Saúde à sua continuidade.

Desde então permanece em acompanhamento clínico junto a este estabelecimento.

*Durante o retorno clínico já sem o tratamento, foi constatado o agravamento do quadro infeccioso bem como dos diâmetros das lesões, tendo sido solicitada cultura e antibiograma da ferida de perna direita com resultado positivo para *Staphylococcus aureus* e *Enterococcus faecalis*, multirresistentes, sensíveis*

Página 2 de 18

ADVOGADOS ASSOCIADOS

apenas a antibioticoterapia endovenosa, em regime de internação hospitalar." (trecho transcrito do relatório médico em anexo)

2.Contexto

Celulite é a inflamação supurativa, aguda e difusa do tecido conjuntivo frouxo, particularmente do tecido subcutâneo profundo e, às vezes, do músculo, que geralmente se vê como resultado da infecção de uma ferida, úlcera ou outras lesões de pele.^a

Úlcera crônica de membros inferiores (MMII) é uma bem conhecida condição com alta prevalência e que pode gerar altos custos para a saúde pública, com tratamentos prolongados e pouco eficientes quando praticados por sistemas de saúde não integrados, sem uma padronização de cuidados.

Definição: define-se com ferida crônica qualquer lesão com solução de continuidade onde não ocorra reparação da integridade anatômica e funcional no período de três meses, como por exemplo, um quadro de celulite.

Estima-se que nos Estados Unidos da América cerca de seis milhões de pessoas apresentem feridas crônicas em MMII e que na população idosa a prevalência seja de 15%. Projetando-se esses dados para o futuro, estima-se que em 2050 cerca de 25% da população idosa vai apresentar essa lesão. Além disso, com o aumento dos casos de obesidade, há um crescente número de casos de úlceras de pé por diabetes mellitus cuja incidência vem aumentando em cerca de 14% ao ano.^b

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.¹

^a <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>

Acesso em 27/11/2017

^b https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Ilha_das_Flores/Complexo_03_Ilha_das_Flores_Feridas.pdf

Acesso em 27/11/2017

3. Pergunta estruturada

Paciente: paciente com ferida crônica de membro inferior direito (MID), secundária a celulite

Intervenção: oxigenoterapia hiperbárica

Comparação: debridamento cirúrgicos, curativos diversos, antibioticoterapia sistêmica

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 (em 24/11/2017)

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
PubMed	("cellulitis"[All Fields] OR "chronic ulcers"[All Fields] OR "chronic wounds"[All Fields]) AND "hyperbaric oxygen therapy"[All Fields] AND (systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp])	16	2

Estudo de avaliação econômica realizado por Santema *et al.*² teve como objetivo avaliar se existe evidência associada aos custos com oxigenoterapia 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 Fournier e infecções necrotizantes infectadas de tecidos moles). O estudo de avaliação econômica concluiu que a evidência é fraca sobre a custo-efetividade da oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas.

Revisão sistemática da Cochrane³ 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 sustentada 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 vieses e melhorar a força da evidência.

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 qualidade⁴⁻⁶.

6. Disponibilidade na ANS

Diretriz de utilização (DUT)^c 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;

^c http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/consulta_despachos_poder_judiciario/2014-oxigenoterapiahiperbarica.pdf

Acesso em 24/11/2017

- 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, debridamento 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 secundárias a celulite. Os estudos são em sua maioria de fraca evidência científica (estudos observacionais e/ou ensaios clínicos mal desenhados e com amostra pequena).

A informação sobre o quadro clínico do paciente extraído dos autos, **NÃO** está de acordo com os critérios estipulados pela Diretriz de Utilização (DUT) da ANS. A diretriz da ANS indica a oxigenioterapia hiperbárica em caso de celulite **necrotizante** (não é a situação descrita nos autos).

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. 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):228-234. <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):2378-2382. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12882865>.
5. Gerasimo P, Jourdain D, Cazoulat A, Schoulz D, Laroche P, Ducouso R. [Modeling of cutaneous radio-contamination: effects of washings by soap and by solutions of DTPA]. *Ann Pharm Fr*. 1997;55(3):116-124. <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):513-518. doi:10.1053/ejvs.2002.1911.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al