



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 479

**Solicitante:** Exmo Sr. Dr. Carlos Augusto Gomes

Correia Juiz da 9ª Vara da Fazenda Pública da Comarca  
de Fortaleza

**Número do processo:** 0254751-10.2020.8.06.0001

**Data:** 03/10/2020

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

## SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	1
2. Considerações teóricas-----	1
3. Eficácia do procedimento-----	4
4. Evidências científicas-----	5
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	7
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	8
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	8
8. Do fornecimento do procedimento pelo SUS-----	8
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	8
10. Custo do procedimento-----	9
11. Sobre as perguntas do Magistrado -----	9
12. Conclusões-----	11
13. Referências-----	12

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



## NOTA TÉCNICA 479 Oxigenoterapia Hiperbárica

### 1) Tema

Trata-se de idoso de 83 anos, portador de Diabetes Mellitus Insulino – Dependente com complicações circulatórias periféricas (CID 10 E10.5), Hipertenso, Revascularizado do Miocárdio e com Aterosclerose das Artérias das Extremidades ( CID – 10 I70.2), requerendo tratamento coadjuvante com **Oxigenoterapia Hiperbárica (OH)** para cicatrização de úlcera isquêmica em perna direita, refratária a várias outras tentativas de terapia.

### 2) Considerações teóricas

O termo “pé diabético” se refere a uma série de condições clínicas que afetam os membros inferiores de indivíduos com diabetes mellitus (DM), são elas: neuropatia diabética (perda progressiva da sensibilidade, do equilíbrio e da capacidade de suar), doença vascular periférica em diferentes estágios (que leva ao estreitamento e endurecimento dos vasos que transportam o sangue para pernas e os pés), infecções e problemas ortopédicos. Uma das complicações mais graves da ação conjunta dessas condições é a formação de úlceras (feridas), que podem se estender a camadas mais profundas, comprometendo inclusive ossos e músculos. Isso pode se agravar quando a circulação sanguínea é deficiente e os níveis de glicose no sangue são mal controlados. Nesses casos, qualquer ferimento nos pés deve ser tratado rapidamente para evitar complicações que possam levar à amputação.



No Brasil, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (2013), cinco por cento dos usuários com diagnóstico de DM há menos de dez anos e 5,8% dos usuários com diagnóstico de DM há mais de dez anos apresentam pé diabético.

A Oxigenoterapia Hiperbárica (OH) é um procedimento médico, não-experimental, que se caracteriza pela inalação de oxigênio puro em ambiente com pressão maior que a atmosférica (2,5 a 2,8 atmosferas).

O procedimento é realizado em câmaras hiperbáricas que podem abrigar um (câmaras monopaciente) ou vários pacientes por sessão (multipaciente). Essas câmaras são equipamentos estanques (impermeáveis à passagem de gases) e de paredes rígidas, resistentes a uma pressão interna maior que 1,4 atmosferas . O meio gasoso no interior da câmara fica isolado do ambiente externo e, por meio de um sistema de pressurização, pode ser modificado em termos de sua composição, temperatura, umidade e pressão.

A Resolução 1.457/95 do Conselho Federal de Medicina (CFM), que regulamenta a OH como atividade terapêutica, lista exhaustivamente as condições clínicas para as quais é reconhecidamente aplicável, a saber: embolias gasosas; doença descompressiva; embolias traumáticas pelo ar; envenenamento por monóxido de carbono ou inalação de fumaça; envenenamento por cianeto ou derivados cianídricos; gangrena gasosa; síndrome de Fournier; outras infecções necrotizantes de tecidos moles: celulites, fascites e miosites; isquemias agudas traumáticas: lesão por esmagamento, síndrome compartimental, reimplantação de extremidades amputadas e outras; vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas (aracnídeos, ofídios e insetos); queimaduras térmicas e elétricas; lesões refratárias: úlceras de pele, **lesões pé-diabético**, escaras de decúbito, úlcera por vasculites auto-imunes, deiscências de suturas; lesões por radiação: radiodermite,



osteorradiocrecrose e lesões actínicas de mucosas; retalhos ou enxertos comprometidos ou de risco; osteomielites; anemia aguda, nos casos de impossibilidade de transfusão sangüínea.

Essa resolução trata ainda da caracterização do procedimento, limita sua indicação à competência médica, obriga a presença desse profissional durante as sessões e ainda estabelece parâmetros gerais para a boa condução destas. Além dessa resolução, não há norma que trate de maneira centralizada da OH em todas as suas especificidades e sua regulamentação técnica é feita por meio de uma série de normas que tratam isoladamente de aspectos concernentes à operacionalização desse procedimento.

### **3) Eficácia do procedimento**

A Oxigenoterapia Hiperbárica (OH) provoca um espetacular aumento na quantidade de oxigênio transportado pelo sangue, na ordem de 20 vezes o volume que circula em indivíduos que estão respirando ar ao nível do mar. Nestas condições, o oxigênio produzirá uma série de efeitos de interesse terapêutico, tais como: combate a infecções bacterianas e por fungos, compensa a deficiência de oxigênio decorrente de entupimentos de vasos sanguíneos ou destruição dos mesmos, como acontece em casos de esmagamentos e amputações de braços e pernas, normalizando a cicatrização de feridas crônicas e agudas; neutraliza substâncias tóxicas e toxinas, potencializa a ação de alguns antibióticos, tornando-os mais eficientes no combate às infecções e ativa células relacionadas com a cicatrização de feridas complexas.



#### 4) Evidências científicas

Em 2017, a Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica protocolou, junto à CONITEC, o pedido de incorporação ao SUS da Oxigenoterapia Hiperbárica (OH), para tratamento adjuvante de ulcerações crônicas infectadas profundas da extremidade inferior em diabéticos, comprometendo ossos ou tendões nos casos em que, apesar da oferta de tratamento padrão, não se observasse resolução. Portanto, foi elaborado pela CONITEC um relatório estruturado com a análise crítica de toda a evidência científica disponível até aquele momento, deste modo, naquele período (março de 2017) foi conduzida uma busca estruturada nas bases MEDLINE via Pubmed, Cochrane, TRIPDATABASE, Clinical Trials e LILACS entre dezembro de 2016 e janeiro de 2017. Foram selecionados 19 documentos para serem incluídos no parecer, 5 revisões sistemáticas, 10 estudos clínicos controlados randomizados e 4 guidelines. Os estudos avaliados eram de moderada a baixa qualidade metodológica e heterogêneos do ponto de vista dos pacientes incluídos, forma como os desfechos foram mensurados e parâmetros de funcionamento da oxigenoterapia hiperbárica. Pela análise das evidências concluiu-se que havia um indicativo de que a oxigenoterapia hiperbárica adjuvante era benéfica no tratamento de úlceras diabéticas quando se avalia a resolutividade dessas lesões. Entretanto, 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. Com relação às amputações, outro desfecho avaliado nos estudos, é improvável que tratamento adjuvante com oxigenoterapia hiperbárica diminua o número de amputações maiores e menores em indivíduos com úlcera diabética.

À época, o CONITEC expôs em seu relatório de março de 2017, a conclusão de que havia incerteza a respeito do benefício do procedimento de oxigenoterapia hiperbárica como adjuvante ao tratamento convencional de úlceras em diabéticos



quando se avaliam os efeitos desse procedimento em desfechos clínicos críticos no tratamento da doença. Havia também incerteza a respeito do perfil de paciente que melhor se beneficiaria com o procedimento, considerando os diferentes graus de gravidade das lesões e também diferentes características como a vascularização no membro afetado. As recomendações das Sociedades Médicas Norte-Americanas também não eram homogêneas de forma que algumas restringiam o uso às lesões isquêmicas enquanto outras faziam recomendações mais abrangentes.

O relatório fez a ressalva de que era importante destacar que havia, no ano de 2017, dois grandes estudos multicêntricos em andamento, com um deles em fase final. O estudo do grupo de O'Reilly (NCT00621608) no qual seriam incluídos apenas participantes com doença vascular e que não eram candidatos à revascularização e o estudo DAMOCLES-trial (NTR3944), no qual seriam incluídos participantes exclusivamente com úlceras isquêmicas. Por meio desses estudos seria possível identificar com menor incerteza o efeito desse procedimento no tratamento de úlceras em diabéticos.

Recentemente, em primeiro de fevereiro de 2020, foi publicada uma revisão sistemática e uma metanálise clínica, contemplando inclusive os estudos que estavam em andamento no citado relatório do CONITEC anteriormente, em que se analisou toda a evidência científica, desde o ano de 1900 até setembro de 2018, a respeito do uso do tratamento adjuvante com Oxigenoterapia Hiperbárica (OH) em úlceras de pacientes diabéticos (pé diabético) com insuficiência de fluxo sanguíneo arterial (em que se enquadra a parte autora) em comparação com o tratamento padrão. Esta metanálise demonstrou uma taxa significativamente menor de amputações maiores no grupo da OH (10,7% x 26,0%, com um número necessário de tratar sete pacientes, para se evitar uma amputação. Nenhuma diferença, estatisticamente significativa, foi encontrada em relação às amputações menores. Em três estudos sobre cicatrização completa de feridas houve resultados contrastantes. Também não houve diferença



estatisticamente significativa em relação à mortalidade ou à sobrevida livre de amputações. A conclusão a que se chega é que a evidência atual demonstra que a OH melhora a taxa de amputações maiores, mas não a cicatrização da ferida, mas, devido a grande variação dos pacientes incluídos nos ensaios clínicos, a melhor seleção por parte dos médicos assistentes pode ajudar a prever quais os indivíduos que realmente vão se beneficiar da terapia adjuvante com OH em diabéticos em relação ao tratamento padrão. Neste ponto, vale apenas esclarecer que a grosso modo, a grande maioria dos especialistas considera uma amputação maior aquela realizada acima do tornozelo, enquanto uma amputação menor é aquela realizada abaixo do tornozelo.

#### 5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O SUS fornece medicamentos para o controle do Diabetes Mellitus e suas complicações, como o pé diabético. O tratamento deste é possível a partir do fornecimento de tratamentos tópicos, com curativos e pomadas, até o fornecimento de medicamentos antibióticos, para debelar infecções, drogas com intuito de melhorar o fluxo sanguíneo para a extremidade afetada como antiagregantes plaquetários, vasodilatadores, anticoagulantes, hipolipemiantes e drogas anti - hipertensivas. Em situações de comprometimento grave do fluxo sanguíneo dos membros, demonstrado por exames de imagem, como a arteriografia, o SUS disponibiliza a realização de procedimentos endovasculares com colocação de Stents metálicos, para desfazer os estreitamentos arteriais que impedem o fluxo sanguíneo. Uma outra opção também disponível no SUS, para estes casos graves, é a cirurgia de Bypass, ou seja, construção de “pontes” vasculares entre artérias maiores, como a Aorta no abdome e artérias proximais ou distais do membro, a chamada cirurgia de revascularização da extremidade inferior, equivalente à conhecida “ponte de safena” do coração.



#### 6) Sobre a liberação pela ANVISA

A Oxigenoterapia Hiperbárica é aprovada pela ANVISA e cada câmara, de acordo com o tipo ou fornecedor, possui um número de registro diferente.

#### 7) Sobre a incorporação pela CONITEC

A Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica solicitou a incorporação desta tecnologia ao SUS, entretanto, na 54ª reunião ordinária da CONITEC no dia 08 de março de 2017 o plenário considerou que havia grande incerteza a respeito da eficácia da oxigenoterapia hiperbárica como tratamento adjuvante de úlceras em indivíduos diabéticos. Considerou que o procedimento está associado a um alto custo e que, dessa forma, não entendeu como benéfica a ampliação do procedimento para toda a sociedade brasileira. Dessa forma, recomendou que a matéria fosse à consulta pública com recomendação inicial **não favorável à incorporação** no Sistema Único de Saúde. Esta postura de não – incorporação se mantém até hoje.

#### 8) Do fornecimento do procedimento pelo SUS

Não é fornecido pelo SUS.

#### 9) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

O Ministério da Saúde disponibiliza o “Manual do pé diabético”, publicado em 2016 com todas as informações de prevenção e tratamento para esta condição.





## 10) Custo do procedimento

Segundo orçamento fornecido pela parte autora uma sessão de tratamento com câmara hiperbárica oscila em torno de R\$ 350,0 reais, daí 6 sessões semanais sairiam a R\$ 2.100,0 reais com um custo mensal de R\$ 8.400,0 reais e custo anual estimado de R\$ 100.800,0 reais. É possível que uma busca de orçamento em outras clínicas em que se disponibiliza esta tecnologia os valores sejam semelhantes ou com pequena redução.

## 11) Sobre as perguntas do Magistrado

a) Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso?;

Vide item 5.

b) O tratamento requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte requerente?

Sim (vide item 3).

c) Existem estudos que comprovam a eficácia do referido tratamento diante da moléstia que acomete a parte requerente?

Sim (vide item 4)



d) Há possibilidade de contra – indicação para algum tipo de paciente? Ou: o tratamento é contra - indicado para o caso do autor?

Basicamente, a única contra – indicação absoluta ao procedimento é que o paciente seja portador de claustrofobia, pois o mesmo é realizado em uma câmara fechada, além de distúrbios auditivos ou infecções das vias aéreas superiores. O relatório médico não aponta nenhuma contra – indicação para a parte autora.

e) Existem outros tratamentos adequados à parte autora?

O relatório médico aponta que já estão ou foram efetuados tratamentos com medicamentos que melhoram fluxo sanguíneo para o membro, antibióticos para debelar infecções, tentativa de revascularização cirúrgica para aumentar o fornecimento de sangue para as partes mais distais da perna do paciente, mas sem uma efetividade completa, daí a requisição do referido tratamento como uma última alternativa, a fim de se evitar uma nova amputação.

f) O tratamento requerido neste processo é aprovado pela ANVISA e está incorporado ao SUS?

É aprovado pela ANVISA, mas **NÃO** incorporado ao SUS (vide itens 6 e 8)

g) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado tratamento no presente caso?



O tratamento solicitado atua de forma lenta, portanto, pelo que se depreende das evidências, por vezes, um efeito terapêutico benéfico só é perceptível em torno de quatro a semanas de intervenção terapêutica.

A parte autora só trouxe orçamento de uma única clínica, deste modo, seria interessante uma pesquisa em outros serviços que dispõem do mesmo, para possivelmente analisar qual o de menor custo.

h) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o tratamento prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Sim, é imprescindível, pois se trata de uma última alternativa dentro de tudo que há de disponível com intuito de evitar agravamento da lesão com possível necessidade de amputação de outras partes do membro afetado.

## 12) Conclusões

O Diabetes Mellitus Insulino-Dependente é uma doença crônica, com diversas complicações e disfunções em órgãos os mais variados, sendo uma delas, o “pé diabético” que é a principal causa de amputação não – traumática em nosso meio. Há várias alternativas terapêuticas para esta complicação, desde terapias tópicas, até abordagens cirúrgicas. Há vários anos a Oxigenoterapia Hiperbárica tem surgido como um tratamento adjuvante em que evidências científicas demonstram de forma significativa a redução na taxa de amputações maiores, embora com custo elevado, daí o principal motivo para não ter ainda sido incorporada ao SUS.



### 13) Referências

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Sociedade/ReSoc45\\_OXIGENOTERAPIA\\_pe\\_diabetico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Sociedade/ReSoc45_OXIGENOTERAPIA_pe_diabetico.pdf)

<https://sbmh.com.br/medicina-hiperbarica/o-que-e/> acesso em 03 de outubro de 2020

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio\\_Oxigenoterapia\\_Hiperbarica\\_CP06\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf)

[https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(19\)32157-3/abstract](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(19)32157-3/abstract)

[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/manual\\_do\\_pe\\_diabetico.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/manual_do_pe_diabetico.pdf)