



NOTA TÉCNICA RÁPIDA 1268

Solicitante: Juíza Dra. Regma Aguiar Dias Janebro da 3ª Vara Cível da Comarca de Maracanaú.

Número do processo: 3000443-89.2023.8.06.0117.

Medicamento	<input checked="" type="checkbox"/>
Material	<input type="checkbox"/>
Procedimento	<input type="checkbox"/>
Cobertura	<input type="checkbox"/>

Data: 18 de janeiro de 2023.

1) Tema: uso da oxigenoterapia hiperbárica em paciente portadora de trombofilia e úlcera crônica de difícil cicatrização.

2) Sobre o caso em questão

Trata-se do caso de paciente do sexo feminino, de 30 anos de idade, portadora de trombofilia (secundária a deficiência de proteína C e proteína S) e de insuficiência venosa crônica secundária a síndrome pós-trombótica com história de úlceras crônicas intermitentes em membro inferior direito iniciadas há mais de 09 anos.

Conforme relato fático à página 7, a paciente apresentaria ainda lesão ulcerada de mais 3 anos de evolução com característica mista, com acometimentos arterial (microangiopático) e venoso. A úlcera seria extensa, comprometendo cerca de 2/3 (dois terços) da circunferência da perna, além de extremamente dolorosa.

A requerente já teria inclusive sido internada e submetida a tratamento cirúrgico da lesão com realização de desbridamento extenso e ressecção de fáscia muscular intra-úlcera. No momento, a lesão extensa se manteria com aumento do tecido de granulação



e áreas de fibrina, em acompanhamento por serviço de estomaterapia o qual estaria fazendo uso de material biológico como cobertura primária da lesão.

Em que pese à extensa gama de terapias já empregadas, a paciente ainda assim não obtivera resposta terapêutica satisfatória, persistindo com a lesão ulcerada de grande extensão em membro inferior direito. Por este motivo a paciente está pleiteando pelo tratamento com oxigenoterapia hiperbárica como forma de minimizar seu sofrimento e de buscar uma cicatrização minimamente satisfatória.

3) Sobre a tecnologia demandada (oxigenoterapia hiperbárica)

A oxigenoterapia hiperbárica é um tratamento no qual o paciente é exposto a oxigênio puro em uma câmara de alta pressão. Durante a sessão, a pressão atmosférica é aumentada, permitindo que o oxigênio seja dissolvido em níveis mais altos no sangue.

Esse aumento da pressão parcial de oxigênio no sangue tem vários efeitos terapêuticos. Primeiramente, auxilia na formação de novos vasos sanguíneos, um processo conhecido como angiogênese. Isso ajudaria a melhorar a circulação sanguínea na área afetada, fornecendo nutrientes e o oxigênio necessários para a cicatrização.

Além disso, a oxigenoterapia hiperbárica teria efeitos antibacterianos e antimicrobianos. Bactérias e outros microrganismos patogênicos geralmente têm dificuldade em sobreviver em ambientes ricos em oxigênio. Portanto, ao aumentar a quantidade de oxigênio disponível, a terapia ajudaria a reduzir a carga bacteriana e prevenir infecções.

Outro mecanismo de ação importante seria o do aumento dos níveis de colágeno. O colágeno é uma proteína essencial para a formação de tecidos saudáveis e cicatrização

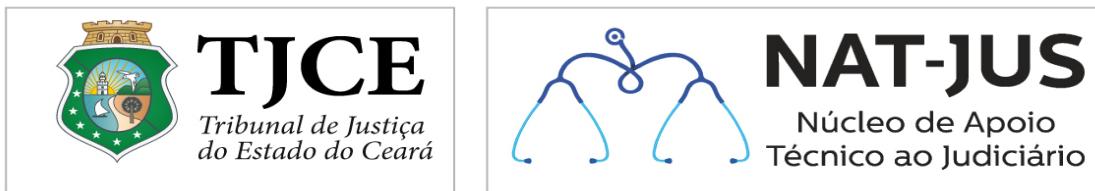


adequada. A oxigenoterapia hiperbárica estimularia a produção de colágeno, promovendo a regeneração dos tecidos danificados.

Além desses benefícios, a terapia também teria efeitos anti-inflamatórios, reduzindo a resposta inflamatória e o edema na área afetada.

Em resumo, a oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de úlceras crônicas em membros inferiores atuaria aumentando a quantidade de oxigênio disponível no sangue, estimulando a angiogênese, combatendo infecções, promovendo a regeneração dos tecidos e reduzindo a inflamação. Esses efeitos combinados ajudariam a acelerar o processo de cicatrização e a melhorar a saúde dos tecidos afetados.

A Resolução 1.457/95 do Conselho Federal de Medicina (CFM), que regulamenta a Oxigenoterapia Hiperbárica como atividade terapêutica, lista exaustivamente as condições clínicas para as quais esta tecnologia 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, fasciítis 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 de pé-diabético, escaras de decúbito, úlcera por vasculites auto-imunes, deiscências de suturas; lesões por radiação. 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.

No que diz respeito à evidência científica voltada para o caso concreto, os estudos sobre cicatrização completa de feridas trouxeram resultados contrastantes. A conclusão que se chega ao analisa-los é a de que devido à grande variação dos pacientes incluídos nestes ensaios clínicos, a melhor seleção por parte dos médicos assistentes experientes no tratamento de úlceras crônicas, em geral, ajudaria a prever os indivíduos que apresentariam um maior potencial de obter benefício com o uso da oxigenoterapia hiperbárica adjuvante em relação ao tratamento padrão.

4) Sobre a aprovação da tecnologia pleiteada pela ANVISA e a decisão da CONITEC

A oxigenoterapia hiperbárica é aprovada pela ANVISA, mas não incorporada ao SUS. Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 06/07/2017 deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação da oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético, uma condição distinta do caso da paciente em questão.

Em que pese à decisão da CONITEC, de não incorporação desta tecnologia ao SUS, a Secretaria da Saúde do Estado do Paraná aprovou desde 2022 um protocolo próprio para o tratamento de pacientes com uso da oxigenoterapia hiperbárica.

Dentre as indicações deste protocolo para o tratamento com oxigenoterapia hiperbárica está a de "Lesões refratárias: úlceras de pele, pés diabéticos, escaras de decúbito; úlceras por vasculites auto-imunes; deiscências de suturas". A paciente do caso concreto se encaixaria neste critério.



5) Manifestação final do NATJUS

Considerando que:

- 1) O relatório do médico assistente aponta que já foram efetuados os mais diversos tipos de tratamentos disponibilizados pelo SUS: com medicamentos cicatrizantes, limpezas cirúrgicas, curativos biológicos e antibióticos; tudo sem uma efetividade completa.
- 2) Que se trata de uma terapia regulamentada pelo Conselho Federal de Medicina.
- 3) Que o Estado do Paraná já incorporou esta tecnologia ao seu Sistema Público de Saúde para casos selecionados.
- 4) Que a indicação da terapia proposta está de acordo com as indicações do Protocolo de Oxigenoterapia Hiperbárica da Secretaria da Saúde do Estado do Paraná, da Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica e da Resolução do Conselho Federal de Medicina de número 1.457/1995.
- 5) Que a indicação do procedimento se deu no âmbito de um serviço médico vinculado ao próprio SUS com vasta experiência no tratamento úlceras crônicas.

Este NATUS entende a demanda como razoável e com potencial de trazer benefício terapêutico relevante para a paciente.

Por outro lado, há que se destacar que o tratamento solicitado atua de forma lenta, e que as respostas terapêuticas individuais podem ser muito heterogêneas, com alguns pacientes se beneficiando consideravelmente da tecnologia proposta e outros não.

Assim sendo, como forma de resguardar o erário público, na eventualidade de



este juízo entender a demanda como pertinente, seria aconselhável que:

- Relatórios médicos mensais sejam emitidos por médicos vinculados ao serviço público responsável pelo seguimento da paciente (com a ressalva de que estes mesmos profissionais também não sejam vinculados a serviços de saúde privada que forneçam a terapia pleiteada) a respeito do efeito terapêutico observado e da propriedade de continuidade ou não do tratamento.
- A parte requerente apresente ao menos duas propostas orçamentárias distintas, uma vez que apenas uma proposta fora anexada aos autos do processo (página 31).

É o entendimento final deste núcleo.

6) Referências

- Secretaria da Saúde do Paraná. Protocolo de Oxigenoterapia hiperbárica. Curitiba – PR, 2022.
https://hds.saude.pr.gov.br/sites/hdspr/arquivos_restritos/files/documento/2023-05/protocolo_ohb_funeas_fluxo_2023.pdf
- NT 479 NATJUS-Ce: <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2020/10/oxigenoterapia-hiperbarica-para-idoso-portador-de-diabetes-mellitus-insulino-e-hipertenso.pdf>



- <https://sbmh.com.br/medicina-hiperbarica/o-que-e/> acesso em 20 de agosto de 2022 http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_CP06_2017.pdf
- Ribeiro, G. H., Chrun, E. S., Dutra, K. L., Daniel, F. I., & Grando, L. J. 2018. Osteonecrosis of the jaws: a review and update in etiology and treatment. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, 84(1), 102-108.
- Coutinho, A. L., Pereira, B. G., Franco, G. M., Rabelo, J., Marques, M. I., & Dias, M. A. Osteorradiationecrose: como tratar?
- Ando, S. D. M., Fonseca, E. K. U. N., Frassei, J. D. S., Farias, L. D. P. G. D., Neves, Y. C. S., Chate, R. C., & Sawamura, M. V. Y. (2021). O papel do radiologista na avaliação, 54, 265-269.
- Palma, F. R., Arenzon, V. L., de Masi, T. L. N., Arenzon, J., & de Araújo, S. M. (2021). Uso de oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de osteorradiationecrose com of Health Review, 4(4), 15280-15290.
- Andrade, Sabrina Meireles de e Santos, Isabel Cristina Ramos Vieira Oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de feridas. Revista Gaúcha de Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.02.59257>>. Epub 07 Jul 2016. ISSN 1983-1447. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.02.59257>.