

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial.

Segundo laudo médico, a requerente tem 62 anos e apresenta úlcera flebopática em membro inferior direito (CID10: L97). Paciente já fez uso de antibioticoterapia, diversas coberturas e debridamento cirúrgico. Solicita 40 a 60 sessões de terapia hiperbárica.

A **úlcera venosa (UV)** é uma das manifestações mais graves da insuficiência venosa crônica (IVC) dos membros inferiores, doença de grande importância para a saúde pública, por sua elevada incidência e prevalência e pelo alto impacto socioeconômico que provoca ao ser de difícil tratamento e exigir absenteísmo laboral prolongado. Essa morbidade frequentemente se apresenta associada à presença de varizes e de lesões tróficas dos membros inferiores. A IVC pode ser classificada como uma síndrome que inclui desde telangiectasias até úlceras ativas, tendo como origem a hipertensão venosa crônica, causada por obstrução ou refluxo venoso, com ou sem insuficiência de bomba muscular.

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis.

O tratamento de feridas é um processo dinâmico, que depende de avaliações sistematizadas, prescrições distintas de frequência e tipo de curativo ou cobertura necessários, que podem ser variáveis de acordo com o momento evolutivo do processo cicatricial. O tratamento de qualquer ferida deve ser personalizado, isto é, devemos considerar todos os fatores individuais do paciente e os recursos materiais e humanos de que dispomos, bem como das condições sócio-econômicas do paciente para a continuidade do tratamento domiciliar. O produto de escolha deve ser avaliado com relação às indicações, às contra-indicações, aos custos e à eficácia.

A eficácia do tratamento de feridas depende da eliminação ou controle dos fatores causais, adequado suporte sistêmico e implementação de terapia tópica apropriada. Para isso é fundamental avaliar o paciente, considerando-se seu estado geral, estado nutricional, idade, doenças associadas, uso de medicamentos, distúrbios metabólicos, hidroeletrólíticos, entre outros. Orosco; Martins, ainda completam afirmando que o sucesso no tratamento de feridas deve estar baseado em vários fatores, como na identificação do agente etiológico, da enfermidade de base e da fase evolutiva da ferida.

No caso da úlcera venosa, o tratamento deve estar amparado em quatro condutas: tratamento da estase venosa, utilizando o repouso e a terapia compressiva; terapia tópica, com escolha de coberturas locais que mantenham úmido e limpo o leito da ferida e sejam capazes de absorver o exsudato; controle da infecção com antibioticoterapia sistêmica, conforme resultados do gram, cultura e antibiograma e prevenção de recidivas.

Observa-se assim que, apesar dos avanços das pesquisas, ainda persiste a dúvida a respeito do melhor tratamento para úlcera venosa: deve-se ou não combinar o curativo oclusivo com a terapia compressiva, gerando uma diversidade de tratamento? Muitos profissionais afirmam que basta a implementação da terapia compressiva para propiciar a cicatrização das úlceras venosas.

De acordo com Borges, para a obtenção da cura da úlcera venosa é importante o tratamento tópico que envolve a terapia compressiva e a terapia tópica. A terapia compressiva requer a implementação de compressão externa para facilitar o retorno venoso, reduzindo assim a hipertensão venosa crônica e a terapia tópica requer o uso de coberturas capazes de absorver o exsudato e criar um ambiente propício para o desenvolvimento do processo de cicatrização. (http://scielo.isciii.es/pdf/eg/n20/pt_revision2.pdf)

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção.

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) é uma modalidade terapêutica que consiste na oferta de oxigênio puro (FiO₂ = 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 monoplaca) ou para diversos pacientes (câmara multipaciente ou multiplaca). A oxigenoterapia hiperbárica é reconhecida como uma modalidade terapêutica que deve ser aplicada por um médico. No Brasil, as indicações foram regulamentadas pelo Conselho Federal de Medicina, mediante resolução CFM 1457/95. As indicações para a realização da terapia hiperbárica são as seguintes: embolia gasosa; doença descompressiva; embolia traumática pelo ar; gangrena gasosa; vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas (aracnídeos, ofídios e insetos); síndrome de Fournier; outras infecções necrosantes de partes moles: celulites, fasciites e miosites; lesões por radiação: radiodermite, osteorradionecrose e lesões actínicas de mucosas; anemia aguda, nos casos de impossibilidade de transfusão sanguínea; isquemias traumáticas agudas: lesão por esmagamento, síndrome compartimental, reimplante de extremidade amputada e outros; -queimaduras térmicas ou elétricas; lesões refratárias: úlceras de pele, pé diabético, escaras de decúbito, úlceras por vasculites autoimunes, deiscências de sutura; osteomielite; retalhos ou enxertos comprometidos.

A OHB consiste em uma modalidade segura apresentando poucas contraindicações. Os efeitos colaterais da OHB estão relacionados à variação da pressão e/ou toxicidade do oxigênio. A toxicidade do oxigênio está relacionada à dose oferecida e ao tempo de exposição ao tratamento hiperbárico. As toxicidades pulmonares (inexistente com doses clínicas de OHB) e neurológicas são as mais importantes. Os efeitos colaterais da OHB são os seguintes:

- Toxicidade pulmonar: tosse seca, dor retrosternal, hemoptoicos e edema pulmonar;
- Toxicidade neurológica: parestesias e convulsão (1:10.000 tratamentos);
- Desconforto e barotrauma auditivos;
- Desconforto em seios da face.

A indicação e aplicação da Oxigenoterapia Hiperbárica são de exclusiva competência médica. Quando o médico prescreve o tratamento, o paciente é encaminhado ao centro Hiperbárica, onde será avaliado o caso para se determinar a duração e o número de sessões a serem realizadas. O paciente é fotografado para documentação da evolução e serão enviados relatórios periódicos documentados em fotos para o médico do paciente. Caso haja interesse do médico, ele poderá acompanhar pessoalmente ou através de relatórios. Ao final do tratamento, o paciente é reencaminhado ao seu médico de origem.

Indicações de OHB conforme Resolução CFM 1.457/95 e classificação de gravidade da USP

		Início	Indicação	Situações	Nº de sessões
EMERGÊNCIA	Principal	Imediato	1. Doença descompressiva	Todos os casos	2 a 5 (em 95% dos casos)
			2. Embolia traumática pelo ar		
			3. Embolia gasosa		
			4. Envenenamento por CO ou inalação		

			de fumaça		
			5. Envenenamento por gás cianídrico / sulfídrico		
URGÊNCIA	Tratamento adjuvante	Imediato conforme condições clínicas / outros procedimentos	6. Gangrena gasosa	Todos os casos	10 a 30 (em 95% dos casos)
			7. Síndrome de Fournier	Classificação de gravidade da USP III ou IV	
			8. Outras infecções necrotizantes de tecidos moles: celulites, fasciites, miosites (inclui infecção de sítio cirúrgico)	Classificação de gravidade da USP II, III ou IV	
			9. Isquemias agudas traumáticas: lesão por esmagamento, síndrome compartimental, reimplantação de extremidades amputadas e outras	Classificação de gravidade da USP II, III ou IV	
			10. Vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas: (aracnídeos, ofídios e insetos)	Em sepse, choque séptico ou insuficiências orgânicas	
			11. Queimaduras térmicas e elétricas	Acima de 30% de 2º e 3º graus ou queimaduras em áreas nobres (face, mamas, mãos, pés, períneo, genitália)	
ELETIVO	Tratamento adjuvante	Início planejado	12. Lesões refratárias: úlceras de pele, pés diabéticos, escaras de decúbito, úlceras por vasculite autoimune e deiscência de suturas	Após revascularização ou outros procedimentos cirúrgicos se indicados; - osteomielite associada; - perda de enxertos ou retalhos prévios; - infecção com manifestações sistêmicas	30 a 60 (em 95% dos casos)
			13. Lesões por radiação: radiodermite, osteoradionecrose e lesões actínicas de mucosa	Todos os casos	
			15. Osteomielites	Após limpeza cirúrgica e/ou remoção de material de síntese	
SITUAÇÕES ESPECIAIS	Casos selecionados	Início imediato	14. Retalhos ou enxertos comprometidos ou de risco	Evolução desfavorável nas primeiras 48 horas, e avaliação a cada 5 sessões	10 a 40 (em 95% dos casos)
			16. Anemia aguda nos casos de impossibilidade de transfusão sanguínea	Associada a suporte respiratório e eritropoetina	

Uma revisão da literatura sobre o uso de oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de lesões agudas não encontrou qualquer efeito benéfico consistente com seu uso para a cicatrização dessas lesões. Dois estudos pequenos sugerem benefícios, mas têm falhas metodológicas importantes.

Fonte: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/49e35316255bd3e36905cbee8efbb3cf.pdf>

A Associação Brasileira de Estomaterapia: Estomias, Feridas e Incontinências, publicou artigo concluindo que a maior parte dos usuários com feridas crônicas, que compôs a amostra deste estudo, não obteve a cicatrização das lesões durante o tempo proposto para a pesquisa. No grupo que fez o seguimento pelo SAD e que recebeu somente o tratamento tópico de acordo com o protocolo da SMS –RP houve maior frequência de cicatrização do que no grupo que, além do protocolo, também fez as sessões de OHB. No entanto, identificou-se que ambos os grupos apresentavam feridas de difícil cicatrização demonstrando a complexidade do problema e a necessidade de políticas públicas para tratamento adequado desde a fase inicial do processo da doença. A pesquisa

trouxo contribuições no sentido de apresentar a realidade de um serviço de saúde, os esforços e os resultados obtidos pela equipe no atendimento da demanda de usuários com feridas crônicas.

No entanto, a revisão sistemática, publicada na base de dados Cochrane, em 2012, mostra que não há estudos suficientes para apoiar o uso de Oxigenoterapia Hiperbárica em outros tipos de feridas crônicas além das úlceras de origem diabética. Nessas lesões, a OHB adicionada ao tratamento padronizado resultou em melhoria significativa na cicatrização da ferida, porém esse benefício não permaneceu em longo prazo. Em termos de amputação, a OHB não parece reduzir significativamente a taxa de pequenas amputações, porém há redução significativa de amputação acima do tornozelo. Além disso, a revisão identificou um estudo com dezesseis participantes com úlceras venosas que obtiveram benefícios significativos na redução da área de ferida após seis semanas de OHB porém, sem cicatrização total. Esses achados mostram que nem todas as feridas se beneficiam com a terapia com OHB e, portanto, nem todas são candidatas para receber esse tipo de tratamento. Ademais, sob nenhuma circunstância, qualquer paciente deveria ser tratado com a OHB em caráter de teste, para “ver se a terapia funciona”.

Fonte: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/76>

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Não se aplica.

V - Se há risco iminente à vida do paciente.

Não há risco iminente à vida da paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente.

A requerente está sendo atendida pela rede privada de saúde.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública.

As sessões de oxigenoterapia hiperbárica não são disponibilizadas pelo SUS.

“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.”

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS).

O município de Inocência– MS é responsável pelo atendimento.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário.

Citados no item II.

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição.

Não se aplica.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que a paciente está sendo atendida pelo SUS;

Considerando que oxigenioterapia hiperbárica não está padronizada no SIGTAP/RENASES, portanto não é disponibilizada pelo SUS;

Considerando que há pouca literatura e pesquisa científicas sobre o tema, com resultados imprecisos e sem comprovada eficácia terapêutica (itens II e III do parecer);

Considerando que a CONITEC foi demandada para deliberação sobre Oxigenioterapia Hiperbárica apenas nos casos de tratamento do pé diabético e que na Portaria nº 61, de 30 de outubro de 2018, revoga a Portaria nº 55, de 24 de outubro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 25 de outubro de 2018, seção 1, página 64; e **torna pública a decisão de não incorporar a oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;**

Em face ao exposto este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido.