# Nota Técnica 352567

Data de conclusão: 23/05/2025 14:25:30

## Paciente

**Idade:** 72 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Getúlio Vargas/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** Juízo D do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 352567

**CID:** M86.6 - Outra osteomielite crônica

**Diagnóstico:** Outra osteomielite crônica

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico.

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Procedimento

**Descrição:** Oxigenoterapia hiperbárica - 60 sessões.

**O procedimento está inserido no SUS?** Sim

**O procedimento está incluído em:** Nenhuma acima

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Oxigenoterapia hiperbárica - 60 sessões.

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** 04.01.01.001-5 - Curativo grau II com ou sem debridamento. Descrição: tratamento de lesão aberta, em que há grande área de tecido afetado nos aspectos de extensão, profundidade e exsudato (grau ii), com a finalidade de promover cicatrização, evitar contaminação e/ou tratar infecção, necessitando de cuidados mais complexos.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Oxigenoterapia hiperbárica - 60 sessões.

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** Oxigenoterapia hiperbárica - 60 sessões.

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) é uma modalidade adjuvante que pode ser utilizada em múltiplas condições e que envolve o uso de oxigênio a 100% em câmara fechada com pressão atmosférica elevada [2]. Seu uso pode otimizar a cicatrização de feridas, visto que as altas taxas de oxigênio auxiliam a reduzir edema vasogênico, melhoram o influxo de leucócitos no local da lesão, e facilitam a proliferação de fibroblastos e a angiogênese. Sua única contra-indicação absoluta é pneumotórax, e suas contra-indicações relativas envolvem doença pulmonar obstrutiva crônica, bolhas pulmonares e infecções respiratórias. Pode apresentar como efeitos adversos o surgimento de barotrauma, miopia reversível, toxicidade pulmonar secundária ao oxigênio, convulsões e doença descompressiva [3].
Uma revisão sistemática da Cochrane avaliou o uso de oxigenoterapia hiperbárica como tratamento adjuvante de feridas crônicas [4]. A maioria dos ensaios avaliaram o uso de OHB em pacientes com úlceras diabéticas. Nestes dados agrupados de cinco ensaios com 205 participantes mostraram um aumento na taxa de cicatrização de úlceras (taxa de risco (RR) 2,35, intervalo de confiança (IC) de 95% 1,19 a 4,62; P=0,01) com OHB em seis semanas, mas esse benefício não foi evidente no acompanhamento de longo prazo (um ano) e também não houve diferença na taxa de amputação. Os autores da revisão concluíram que o tratamento com OHB se mostrou benéfico para pacientes com úlceras diabéticas em curto prazo, mas não a longo prazo. Ademais, os ensaios tiveram várias falhas na concepção e/ou notificação, o que significa que os autores não ficaram confiantes com os resultados, e recomendam que sejam feitos mais ensaios clínicos randomizados para avaliar adequadamente o uso desta tecnologia em pacientes em feridas crônicas.
No relatório da Conitec de outubro de 2018 [3], consta que o Sistema Único de Saúde oferece tratamento integral ao indivíduo com pé diabético. O tratamento visa a estabilização dos principais fatores de risco associados ao desenvolvimento de complicações decorrentes da diabetes. No que se refere especificamente ao pé diabético são providenciadas medidas no sentido de tratar a doença de base (diabetes) e estabilizar ou corrigir quando possível os quadros de neuropatia e doença vascular periférica, as alterações cutâneas, as deformidades e a dor neuropática. Para o tratamento das úlceras se preconizam as terapias tópicas; a troca

periódica de curativos; a limpeza das feridas; o desbridamento e o tratamento de infecções bacterianas e fúngicas. Todavia, outros procedimentos estão disponíveis para o tratamento dessas úlceras, como a oxigenoterapia hiperbárica. 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). Neste relatório procurou-se avaliar se a oxigenoterapia hiperbárica, como adjuvante em associação ao cuidado convencional, é eficaz e segura no tratamento de ulcerações crônicas graves da extremidade inferior em diabéticos e que não se resolvem após tratamento padrão. O estudo foi conduzido 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 são de moderada a baixa qualidade metodológica e heterogêneos do ponto de vista dos pacientes incluídos, forma como os desfechos são mensurados e parâmetros de funcionamento da oxigenoterapia hiperbárica. Pela análise das evidências conclui-se que há um indicativo de que a oxigenoterapia hiperbárica adjuvante seja 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. Após consulta pública realizada, os membros da CONITEC deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação da oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético. Esse tema poderá ser revisto pelo Ministério como parte do processo de elaboração de protocolo clínico. Deste relatório, foi revogada 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 foi tornada pública a decisão de não incorporar a oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Dada pela Portaria nº 67 de 31 de outubro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 210, seção 1, página 41.

| Item | Descrição | Quantidade | Valor unitário | Valor Total |
|---|---|---|---|---|
| Oxigenoterapia Hiperbárica | Oxigenoterapia Hiperbárica 90 minutos/sessão | 60 | R$ 1,133,03 | R$ 67.981,80* |

*Valor disponibilizado pela parte autora em Evento1 ORÇAM9
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos como a oxigenoterapia hiperbárica, portanto, a tabela acima foi construída com valores orçados pela parte.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** incerto, as evidências apontam pequeno benefício com relação a redução do tamanho das lesões, sendo improvável que tratamento adjuvante com oxigenoterapia hiperbárica diminua o número de amputações maiores e menores em indivíduos com úlcera diabética.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

**Tecnologia:** Oxigenoterapia hiperbárica - 60 sessões.

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Trata-se de avaliação de pleito que foi concedida a tutela antecipada de 60 sessões de OHB que foram realizadas de forma associada à terapia convencional. O autor apresentou resposta favorável à recuperação da osteomielite em pé diabético, conforme laudo médico.
Contudo, não somos favoráveis ao pleito, considerando a recomendação da Conitec de 2018 de não incorporação da oxigenoterapia hiperbárica no SUS para o tratamento do pé diabético devido às evidências científicas serem de moderada a baixa qualidade metodológica e heterogêneas do ponto de vista dos pacientes incluídos, forma como os desfechos são mensurados e parâmetros de funcionamento da oxigenoterapia hiperbárica. Ademais, em relação às amputações, identificou-se ser improvável que tratamento adjuvante com oxigenoterapia hiperbárica diminua o número de amputações maiores e menores em indivíduos com úlcera diabética.
Portanto, uma vez que o SUS oferece alternativas terapêuticas para lesões em pés diabéticos, recomendamos, caso haja alguma recidiva do quadro clínico do autor, que seja oferecido o tratamento que é garantido pelo SUS.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:**


1. DynaMed. Diabetes-Related Foot Infections. EBSCO Information Services. Accessed 10 de fevereiro de 2025. https://www.dynamed.com/condition/diabetes-related-foot-infections.

2. McCulloch N, Wojcik SM, Heyboer M. Patient Outcomes and Factors Associated with Healing in Calciphylaxis Patients Undergoing Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy. J Am Coll Clin Wound Spec. 30 de agosto de 2016;7(1–3):8–12.

3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de incorporação de tecnologias no SUS - Conitec. Relatório de Recomendação Nº292. Oxigenoterapia hiperbárica. Outubro de 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_oxigenoterapia_hiperbarica_pediabetico.pdf. Acesso em 10 de fevereiro de 2025.

4. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database Syst Rev. 24 de junho de 2015;2015(6):CD004123.


**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Consta em documentação médica apensada ao processo que o autor, diabético, sofreu ferimento com prego no pé direito em dezembro de 2019. Em agosto de 2020 o autor evoluiu para dor e dificuldade para apoiar o pé e caminhar. Foi diagnosticado com osteomielite em 1º metatarso e na base da falange proximal do hálux direito. Na ocasião fez uso de antibióticos, antiinflamatório e analgésico sem resposta terapêutica, com risco de amputação do dedo pela piora da osteomielite. Foi então indicada a realização de 60 sessões de oxigenoterapia hiperbárica (OHB) (Evento1 LAUDO8).
Na ressonância magnética de 24/08/2020 do pé direito foi laudado osteomielite do 1º metatarso, base da falange proximal e sesamóides do primeiro raio com pioartrite associada (Evento1 EXMMED12). Não foi descrito se foi realizada biópsia/cultura para orientar a terapia antibiótica que melhor respondesse aos patógenos.
Mediante deferimento do pedido de tutela antecipada pela Justiça do Estado do Rio Grande do Sul em 09/11/2020 (Evento3 DESPADEC1), o autor realizou 60 sessões de OHB no período entre 04/01/2021 a 06/07/2021; e também fez limpeza óssea local em fevereiro de 2021 e usou antibiótico via endovenosa e oral. De acordo com laudo médico, todas as condutas foram necessárias para resolução do caso e do processo infeccioso ósseo. Em agosto de 2021, quando foi emitido o laudo, não se identificou necessidade de realizar mais sessões de OHB. Foi descrito que o paciente apresentou resposta terapêutica favorável, relatando melhora no caminhar, e de não sentir mais dores no local. Foi dada alta melhorado (Evento 64 LAUDO1).
A infecção do pé diabético é uma complicação comum do diabetes mellitus. As infecções são frequentemente polimicrobianas e variam desde infecção superficial de feridas até osteomielite, muitas vezes devido a ulcerações resultantes de neuropatia periférica ou doença arterial periférica [1].
O cuidado envolve equipe multidisciplinar, incluindo um especialista em doenças infecciosas, um especialista em tratamento de feridas, um podólogo, um endocrinologista e um cirurgião, quando possível. O cuidado da ferida envolve desbridamento do tecido necrótico, troca de curativos e remoção de carga para reduzir a pressão sobre a ferida. A terapia antibiótica é uma parte fundamental do manejo. A duração da terapia é normalmente de 1 a 2 semanas em pacientes com infecções leves da pele e dos tecidos moles, enquanto infecções moderadas a graves da pele e dos tecidos moles ou pacientes com infecções graves por doença arterial periférica podem necessitar de 3 a 4 semanas de terapia. Para pacientes com osteomielite, a decisão de tratar clinicamente ou cirurgicamente é tipicamente individualizada com base na gravidade da infecção, localização da osteomielite, presença de osso exposto, presença de doença arterial periférica, risco cirúrgico e preferência do paciente. Dentre as alternativas cirúrgicas, o desbridamento é necessário como parte do tratamento abrangente de feridas para muitos pacientes e a amputação é uma possibilidade para pacientes com infecção extensa ou com risco de vida, úlceras recorrentes, perda irreversível de função ou necessidade de cuidados hospitalares prolongados e intensivos. Deve-se utilizar uma duração mínima de acompanhamento de 6 meses após o término da antibioticoterapia para avaliar a remissão da osteomielite [1].