Nota Técnica 353296

Data de conclusão: 26/05/2025 10:21:30

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pelotas/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 353296

CID: N30.4 - Cistite por radiação

Diagnóstico: Cistite por radiação

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Oxigenoterapia hiperbárica

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Oxigenoterapia hiperbárica

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento de suporte e fulguração/cauterização química de lesões (procedimento de código 04.01.01.009-0).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Oxigenoterapia hiperbárica

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Oxigenoterapia hiperbárica

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 (9). 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 (8).
OHB serve como terapia primária ou adjuvante para uma variedade de condições médicas. Especificamente em pacientes com câncer, é comumente indicada a pacientes que desenvolvem osteorradionecrose depois de radioterapia porque, em teoria, o OHB tem o potencial de melhorar a osteorradionecrose ao aumentar a síntese de colágeno e a densidade vascular (10).
Um ensaio clínico randomizado de fase 2/3 avaliou o uso da OHB no manejo da cistite actínica. Pacientes com cistite actínica crônica decorrente de radioterapia pélvica para neoplasias prostáticas ou ginecológicas foram randomizados 1:1 para receber OHB ou manejo usual. Pacientes do grupo intervenção receberam entre 30-40 sessões de OHB por 60-80 dias. Ambos os grupos foram reavaliados 6 a 8 meses após a randomização; após esta avaliação, todos os pacientes do grupo controle também receberam OHB. O desfecho primário do estudo foi a mudança no escore urinário EPIC, um escore construído para avaliar função e sintomatologia urinária após tratamento de neoplasia de próstata. Dos 223 pacientes rastreados para inclusão no estudo, foram randomizados 41 pacientes para o braço OHB e 38 para o grupo controle. Após 30 a 40 sessões de OHB, pacientes do grupo intervenção obtiveram aumento de 17,8 pontos no escore EPIC, em comparação com aumento de 7,7 pontos no grupo controle (diferença de 10,1 pontos, 95% CI 2,2 - 18,1, p=0.013). A melhora no escore foi principalmente atribuída a sintomas de desconforto e incontinência; não houve mudança entre os grupos nos outros domínios do escore, incluindo irritação e obstrução urinária. Nove pacientes (21,9%) do grupo intervenção não apresentaram qualquer melhora com a terapia e um paciente apresentou piora dos sintomas. Todos os pacientes no grupo OHB toleraram a intervenção e 41% dos pacientes deste braço apresentaram algum evento adverso: pressão aumentada na orelha média causando dor (15%), barotrauma (10%) inclusive necessitando abordagem cirúrgica em um paciente. Miopia transitória por hiperóxia foi

reportada em 12% dos pacientes. Todos os eventos oculares e otológicos foram considerados relacionados à OHB (11).
Uma revisão sistemática da literatura recente (2010-2020) sobre o tema avaliou 20 estudos, totalizando 815 pacientes, avaliando o uso da OHB no tratamento da cistite hemorrágica. Cerca de metade (58,9%) dos pacientes incluídos receberam radioterapia para neoplasia de próstata; os demais fizeram uso de radioterapia para neoplasia de colo de útero, endométrio, bexiga, entre outros. Somente um ensaio clínico randomizado foi incluído; os outros 19 estudos eram observacionais. O número de sessões de OHB nos estudos variou entre 1 e 179 sessões, não sendo possível reportar média ou mediana devido à inconsistência dos dados. Considerando o sintoma de hematúria, os resultados foram inconsistentes entre os estudos. Dois estudos sem grupo comparador mostraram taxas de resposta completa de 67,1% e 41,7%. Um estudo com grupo comparador encontrou melhores desfechos em termos de controle de hematúria no grupo que não foi submetido a OHB. Condensando os dados de todos os estudos incluídos, a taxa de resposta geral foi de 64,8 a 100% e de resposta global de 20 a 100%, sendo que 35,2% dos pacientes não apresentaram nenhuma melhora com a OHB (12).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Oxigenoterapia Hiperbárica	Oxigenoterapia Hiperbárica (por sessão)	60	R$ 1.738,00	R$ 104.320,80

*Num. 111513125 - Pág. 1
A tabela acima foi construída a partir do orçamento informado pela parte autora, estimando o total de 60 sessões.
Não foram identificados estudos de custo-efetividade, tanto nacionais quanto internacionais, adequados à condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível melhora de sintomas em cerca de dois terços dos pacientes submetidos à terapia.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Oxigenoterapia hiperbárica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências embasando o uso de oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de pacientes com diagnóstico de cistite actínica são escassas e derivam de estudos observacionais e de um único ensaio clínico randomizado que mostrou melhora em alguns sintomas em cerca de dois terços dos pacientes submetidos à terapia. Não houve demonstração de impacto em obstrução urinária, necessidade de internação hospitalar ou transfusão sanguínea. Ainda, uma porcentagem considerável dos pacientes apresentou eventos adversos relacionados à terapia.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2020: Incidência de Câncer no Brasil. [Internet]. [cited 2020 Apr 14]. Available from: https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer.
2. Jonathan L Wright. Prostate cancer in older men. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2019;
3. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68:394–424.
4. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, Chou R, Crispino T, Davis JW, Eggener S, Horwitz EM, Kane CJ, Kirkby E, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline, Part I: Introduction, Risk Assessment, Staging, and Risk-Based Management. J Urol. 2022;208:10–18. doi: 10.1097/JU.0000000000002757.
5. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, Chou R, Crispino T, Davis JW, Eggener S, Horwitz EM, Kane CJ, Kirkby E, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO Guideline, Part II: Principles of Active Surveillance, Principles of Surgery, and Follow-Up. J Urol. 2022;208:19–25. doi: 10.1097/JU.0000000000002758.
6. Linder BJ, Chao NJ, Gounder MM. Chemotherapy and radiation-related hemorrhagic cystitis in cancer patients. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/chemotherapy-and-radiation-related-hemorrhagic-cystitis-in-cancer-patients?search=radiationcystitis&source=search_result&selectedTitle=1~17&usage_type=default&display_rank=1#H2971542204
7. Bradley KA, McHaffie DR. Treatment-related toxicity from the use of radiation therapy for gynecologic malignancies. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-related-toxicity-from-the-use-of-radiation-therapy-for-gynecologic-malignancies?sectionName=Acute%20radiation%20cystitis&search=radiationcystitis&topicRef=2829&anchor=H19481440&source=see_link#H19481440
8. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Relatório de Recomendação No292- Oxigenoterapia Hiperbárica [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/oxigenoterapia_hiperbarica.pdf

9. 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.
10. Manaker S. Hyperbaric oxygen therapy [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/hyperbaric-oxygen-therapy?search=oxigenoterapia%20hiperb%C3%A1rica%20&source=search_result&selectedTitle=1%7E116&usage_type=default&display_rank=1#H13
11. Oscarsson N, Müller B, Rosén A, Lodding P, Mölne J, Giglio D, Hjelle KM, Vaagbø G, Hyldegaard O, Vangedal M, Salling L, Kjellberg A, Lind F, Ettala O, Arola O, Seeman-Lodding H. Radiation-induced cystitis treated with hyperbaric oxygen therapy (RICH-ART): a randomised, controlled, phase 2-3 trial. Lancet Oncol. 2019 Nov;20(11):1602-1614. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30494-2. Epub 2019 Sep 16. Erratum in: Lancet Oncol. 2019 Nov;20(11):e613. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30594-7. PMID: 31537473.
12. Villeirs L, Tailly T, Ost P, Waterloos M, Decaestecker K, Fonteyne V, Van Praet C, Lumen N. Hyperbaric oxygen therapy for radiation cystitis after pelvic radiotherapy: Systematic review of the recent literature. Int J Urol. 2020 Feb;27(2):98-107. doi: 10.1111/iju.14130. Epub 2019 Oct 15. PMID: 31617263.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com histórico de neoplasia de próstata há cerca de 7 anos. Conforme laudo médico (Evento 1, LAUDO10), paciente foi submetido a prostatectomia radical e radioterapia para controle da doença. Desde dezembro de 2024, vem apresentando sangramento urinário recorrente, necessitando internação para cauterização e sondagem vesical de demora. Neste contexto, pleiteia 60 sessões de oxigenoterapia hiperbárica.
No Brasil, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), o câncer de próstata é a neoplasia maligna mais comum entre homens (1). A maioria dos casos é diagnosticado e tratado enquanto a doença está localizada à próstata; contudo, alguns pacientes apresentarão metástases ao diagnóstico, o que torna a doença incurável (2). O diagnóstico de câncer de próstata localizado ocorre em média aos 66 anos de idade, já o diagnóstico de câncer de próstata metastático dá-se, geralmente, em pacientes mais velhos, culminando com elevada mortalidade naqueles que possuem mais de 80 anos. Pacientes com câncer de próstata metastático apresentam sobrevida estimada entre 24 e 48 meses após diagnóstico (3). Metástases ósseas representam 90% do total de metástases e acarretam importante impacto na qualidade de vida, causando dor e aumentando o risco de fraturas e compressão de medula.
Para pacientes com doença localizada existem múltiplas possibilidades de tratamento a depender de variáveis clínicas e laboratoriais como idade do paciente, performance clínica, agressividade da doença (avaliada por biópsia) e valor de PSA ao diagnóstico. O tratamento da doença local pode ser realizado com cirurgia, radioterapia, braquiterapia ou até vigilância ativa a depender das variáveis citadas anteriormente. Uma combinação destes tratamentos também pode ser realizada buscando a diminuição dos índices de recidiva tanto bioquímica (novo aumento de PSA) como clínica (4,5).
A cistite actínica é uma complicação relativamente comum da radioterapia pélvica, podendo ocorrer em 6,5-9% dos pacientes submetidos a radioterapia para neoplasia de próstata. O risco é maior conforme a dose total de radioterapia, o volume de irradiação e intensidade da terapia (6). O tratamento depende da intensidade dos sintomas e envolve o uso de anti-inflamatórios, anticolinérgicos, cauterização, coagulação com argônio e oxigenoterapia hiperbárica (7).