Nota Técnica 511742

Data de conclusão: 12/05/2026 10:04:29

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ji-Paraná/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2º Juizado Especial de Ji-Paraná

Tecnologia 511742

CID: L97 - Úlcera dos membros inferiores não classificada em outra parte

Diagnóstico: úlcera dos membros inferiores não classificada em outra parte

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 padrão para úlceras de pele crônicas.

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. 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 contraindicação absoluta é pneumotórax e suas contraindicações 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 (5).

Para avaliar a eficácia da OHB em pacientes com pé diabético, foi realizada revisão sistemática com busca de ensaios clínicos controlados nas bases PubMed, EMBASE, Clinical Key, Ovid Discovery, ERMED e ClinicalTrials.gov. Foram incluídos estudos que avaliaram o efeito da OHB sobre cicatrização completa, amputação, eventos adversos, redução da área da úlcera e mortalidade. De 1.984 registros, 14 estudos (totalizando 768 participantes), sendo 12 ensaios clínicos randomizados e 2 ensaios clínicos controlados não randomizados, preencheram os critérios de inclusão. A análise combinada mostrou que a OHB foi eficaz na cicatrização completa das úlceras do pé diabético (OR = 0,29; IC 95%: 0,14–0,61; I^2 = 62%) e na redução de amputações maiores (RR = 0,60; IC 95%: 0,39–0,92; I^2 = 24%). Contudo, não houve efeito significativo sobre amputações menores (RR = 0,82; IC 95%: 0,34–1,97; I^2 = 79%) e o grupo de tratamento padrão apresentou menos eventos adversos (RR = 1,68; IC 95%: 1,07–2,65; I^2 = 0%). Além disso, não foram observadas diferenças significativas na redução média da área das úlceras nem na mortalidade entre os grupos. Essa revisão fornece evidência de que a oxigenoterapia hiperbárica pode ser eficaz como tratamento adjuvante das úlceras do pé diabético, embora esses achados devam ser interpretados com cautela devido a limitações metodológicas dos estudos (6).

Outra revisão sistemática e metanálise Cochrane avaliou a eficácia e segurança da OHB como tratamento adjuvante para úlceras crônicas de membros inferiores, incluindo úlceras do pé diabético. Foram incluídos 12 ensaios clínicos randomizados com 577 participantes, dos quais 10 envolveram pacientes com pé diabético. A análise agrupada de cinco estudos (205 participantes) mostrou que a OHB aumentou a taxa de cicatrização em seis semanas (RR = 2,35; IC95%: 1,19–4,62; p = 0,01), embora esse benefício não tenha se mantido após um ano. Não houve diferença significativa nas taxas de amputação maior (RR = 0,36; IC95%: 0,11–1,18). Em um estudo com úlceras venosas, observou-se redução significativa da área da

úlcera em seis semanas, e outro estudo com úlceras mistas encontrou melhora semelhante após 30 dias. No entanto, os autores destacam limitações metodológicas importantes, incluindo pequenos tamanhos amostrais, heterogeneidade dos estudos e risco de viés (7).
O relatório da CONITEC sobre OHB para tratamento do pé diabético concluiu que, embora alguns estudos indiquem benefício potencial na cicatrização de úlceras diabéticas graves quando a OHB é usada como tratamento adjuvante ao cuidado convencional, a qualidade metodológica das evidências é baixa a moderada e há grande heterogeneidade entre os ensaios clínicos quanto aos critérios de inclusão, parâmetros de tratamento e definição de desfechos. O relatório observou inconsistência nos resultados: enquanto alguns estudos mostraram maior taxa de cicatrização, outros não encontraram diferença significativa, e não há evidência robusta de redução de amputações maiores ou menores. Em termos de efetividade, não há dados suficientes que confirmem benefício clínico relevante em condições reais de uso. Quanto à segurança, a OHB foi considerada geralmente segura, com efeitos adversos leves e raros (4).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Oxigenoterapia hiperbárica	Sessão de minutos	9030	R$ 700,00	R$ 21.000,00

Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para procedimentos clínicos e cirúrgicos. A tabela acima foi elaborada considerando o orçamento informado pela parte autora (Num. 134724405 - Pág. 5).
A análise de custo-efetividade apresentada no relatório da CONITEC indicou que a incorporação da OHB para o tratamento do pé diabético no SUS resultaria em elevado impacto orçamentário, sem evidências robustas de benefício clínico proporcional. Foram simulados três cenários, e mesmo no mais restritivo — que considerava a OHB apenas para casos sem resposta ao tratamento convencional — o custo incremental estimado ultrapassou R$ 56 milhões em cinco anos. Nos cenários mais amplos, o aumento projetado chegou a mais de R$ 1,1 bilhão. Diante dessa desproporção entre custo e incerteza de eficácia, a CONITEC concluiu que a OHB não é custo-efetiva para o tratamento do pé diabético no SUS (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício modesto na cicatrização quando comparado ao tratamento padrão, mas com estudo de qualidade baixa a moderada, com incerteza de evidência.

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

Conclusão

Tecnologia: oxigenoterapia hiperbárica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando as evidências científicas disponíveis, a oxigenoterapia hiperbárica (OHB) apresenta benefício clínico incerto no tratamento adjuvante de úlceras do pé diabético. Embora algumas revisões sistemáticas e metanálises indiquem aumento na taxa de cicatrização em curto prazo, os estudos disponíveis são de qualidade metodológica baixa a moderada, com amostras pequenas, heterogeneidade entre protocolos e ausência de benefício sustentado a longo prazo. Além disso, não há consistência nos achados de redução nas taxas de amputações maiores ou menores, e a efetividade clínica em condições reais de uso

permanece indefinida. Assim, o potencial benefício da OHB parece modesto e não suficiente para justificar sua adoção rotineira diante das incertezas quanto à magnitude e durabilidade dos resultados.
Do ponto de vista econômico, o relatório da CONITEC demonstrou que a incorporação da OHB no SUS acarretaria impacto orçamentário expressivo, sem comprovação de custo-efetividade. Mesmo em cenários restritos a casos refratários, os custos incrementais seriam elevados, enquanto a evidência de eficácia permanece frágil.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Campillo-Vilorio N, Aragón-Sánchez J. Latin American initiatives to improve foot care in people with diabetes: the effort to reduce diabetes-related lower extremity amputations. Diabetes Res Clin Pract. 2025 Aug;226:112385. doi: 10.1016/j.diabres.2025.112385.
2. McDermott K, Fang M, Boulton AJM, Selvin E, Hicks CW. Etiology, Epidemiology, and Disparities in the Burden of Diabetic Foot Ulcers. Diabetes Care. 2023 Jan 1;46(1):209-221. doi: 10.2337/dci22-0043.
3. Senneville É, Albalawi Z, van Asten SA, et al. IWGDF/IDSA Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Diabetes-Related Foot Infections (IWGDF/IDSA 2023). Clinical Infectious Diseases : An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America. 2023;:ciad527. doi:10.1093/cid/ciad527.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético [relatório]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018. (Relatório nº 292).
5. Manaker S. Hyperbaric oxygen therapy [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2025.
6. Sharma R, Sharma SK, Mudgal SK, Jelly P, Thakur K. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcer, a systematic review and meta-analysis of controlled clinical trials. Sci Rep. 2021 Jan 26;11(1):2189. doi: 10.1038/s41598-021-81886-1.
7. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 24;2015(6):CD004123. doi: 10.1002/14651858.CD004123.pub4.

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com informações fornecidas pela parte autora (Num. 134724403 - Pág. 2), o paciente apresenta diabetes mellitus tipo 2, complicada com pé diabético (lesão em pé de paciente com DM2 de difícil cicatrização) que apresenta úlcera neuropática, abscesso, necrose úmida extensa e osteomielite em metatarsos do pé direito. Relatado em relatório falha terapêutica com antibióticos e tratamento clínico. Foi realizada amputação do quarto pododáctilo direito em 23/12/2025, apresentando posteriormente quadro infeccioso. Em 23/02/2026 foi internado para debridamento cirúrgico e fasciotomia plantar para drenagem de secreção purulenta, tendo evoluído para necrose úmida extensa e osteomielite. Em 06/03/3036 foi submetido a amputação transmetatarsal devido a piora do quadro

infeccioso. Foram solicitadas 30 sessões de oxigenoterapia hiperbárica para auxiliar no processo de cicatrização e controle da infecção.

O pé diabético é uma complicação comum do diabetes, caracterizada por feridas, infecções ou alterações nos pés devido à má circulação e à perda de sensibilidade. No Brasil, estima-se que até um terço das pessoas com diabetes desenvolverá algum problema nos pés ao longo da vida, sendo as mulheres e populações vulneráveis especialmente afetadas. Os principais sintomas incluem formigamento, dor, perda de sensibilidade, alterações na pele e nas unhas, além de feridas que não cicatrizam. O diagnóstico é feito por exame clínico dos pés, avaliação da circulação e testes de sensibilidade (1-3).

O tratamento do pé diabético envolve cuidados locais com limpeza e retirada de tecidos mortos, uso de curativos, controle rigoroso da glicemia e, quando necessário, antibióticos para infecções. Em casos graves, pode ser preciso realizar cirurgia ou amputação. O prognóstico depende do diagnóstico precoce e do tratamento adequado: cerca de metade das úlceras cicatriza em um ano, mas há risco de recorrência e complicações graves, como amputações e até óbito. A prevenção inclui inspeção diária dos pés, uso de calçados adequados e acompanhamento regular com profissionais de saúde (1-3).