Nota Técnica 353162

Data de conclusão: 25/05/2025 17:19:43

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Gabriel/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 C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 353162

CID: E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações múltiplas

Diagnóstico: Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações múltiplas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: terapia por pressão negativa para o tratamento de úlceras plantares.

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: terapia por pressão negativa para o tratamento de úlceras plantares.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: acompanhamento com curativos simples e complexos nas Unidades Básicas de Saúde, que incluem desbridamento mecânico e instrumental, bem como encaminhamento para desbridamento cirúrgico, quando necessário; disponibilidade de agentes tópicos (umidificantes, absorventes, desbridantes, antissépticos e antimicrobianos) (5). Ademais, cita-se consultoria com especialistas no tratamento de feridas complexas, disponível para todas as equipes de enfermagem que atuam na Atenção Primária em Saúde (APS) do Rio Grande do Sul (6).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: terapia por pressão negativa para o tratamento de úlceras plantares.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: terapia por pressão negativa para o tratamento de úlceras plantares.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Terapia de Pressão Negativa (TPN) é uma técnica utilizada para o tratamento de feridas abertas. Consiste na combinação de um curativo a uma bomba de sucção que tem como objetivo drenar o exsudato (secreção comum às feridas abertas). Sua aplicação requer o uso de um material de interface, que pode ser uma espuma ou uma gaze, sobre toda a extensão da ferida; sobre este material é colocada uma película adesiva que impede o contato do ar externo com a ferida. À película é conectada a um tubo acoplado a uma bomba de sucção que, quando acionada, cria um ambiente de pressão negativa (vácuo) aspirando o exsudato, que é armazenado em um reservatório (4,7,8). O curativo e a tubulação geralmente são trocados a cada 48 a 120 horas (dois a cinco dias), dependendo da situação clínica (9).
A TPN demonstrou efeitos benéficos na cicatrização de feridas em modelos animais. No entanto, a evidência clínica de sua superioridade em relação às técnicas convencionais de curativos para todos os tipos de feridas - incluídas as úlceras diabéticas - não foi comprovada, como demonstra a revisão sistemática (RS) com metanálise conduzida pela colaboração Cochrane (10). Nesta RS foram reunidos 11 ensaios clínicos randomizados (ECRs) (n=972) com o objetivo de comparar os efeitos da TPN aos do tratamento padrão ou outras terapias no tratamento de feridas nos pés em pessoas com DM. Ao todo 2 estudos avaliaram feridas pós-amputação (cenário 1), enquanto os restantes concentraram-se em úlceras de forma geral (cenário 2). No primeiro cenário, o tempo de tratamento total, reportado apenas por um dos estudos, foi de 16 semanas, demonstrando que o uso de TPN levou a maior probabilidade de feridas cicatrizadas (risk ratio [RR] 1,44 IC95% 1,03 a 2,01) e risco aumentado de fechamento completo da ferida (cura) (hazard ratio [HR] 1,91 IC95% 1,21 a 2,99), comparado ao uso de curativo padrão em feridas pós-amputação. Em relação aos riscos de amputação (RR 0,38 IC 95% 0,14 a 1,02), do número de feridas fechadas espontaneamente ou por cirurgia (FFEC) (RR 1,02 IC 95% 0,95 a 1,09) e de eventos adversos (RR 0,96 IC 95% 0,72 a 1,28) não identificada diferença entre os tratamentos.
No segundo cenário, o tempo de tratamento variou entre 8 e 16 semanas. O uso de TPN para o tratamento de úlceras nos pés, comparado ao uso de curativo padrão, demonstrou maior probabilidade no número de feridas cicatrizadas (RR 1,40 IC95% 1,14 a 1,72) e no redução no

risco de amputação (RR 0,33 IC95% 0,15 a 0,70), enquanto nenhuma diferença foi observada na recorrência da ferida (RR 0,5 IC95% 0,10 a 2,53) e no FFEC (RR 1,02 IC95% 0,85 a 1,24) (10).

Cabe pontuar que todas as evidências, nos dois cenários, foram consideradas de certeza baixa ou muito baixa, devido à presença de grave risco de viés e imprecisão da estimativa. Observou-se que os ECRs disponíveis sobre TPN apresentam grande heterogeneidade na natureza das feridas tratadas e nos desfechos avaliados, o que dificulta comparações rigorosas e limita a generalização dos resultados (10).

Outra RS (11) reuniu 9 ECRs (n=943) para avaliar a eficácia e a segurança do tratamento com TPN em úlceras de pés diabéticos. O tempo de intervenção entre os estudos variou de 7 a 56 dias, enquanto a observação do desfecho ocorreu entre 1 e 6 meses. Os pacientes apresentavam úlceras de gravidade entre 1 e 4, aferidas pela escala Wagener. Por meio de metanálise, foi possível observar que o uso de TPN levou a menor taxa de cicatrização de feridas (odds ratio [OR] 3,60 IC95%: 2,38 a 5,45) e menor tempo de formação do tecido de granulação (sugestivo de tempo de cicatrização) (mean difference [MD] ?8,95 IC95% ?10,26 a ?7,64), quando comparado ao tratamento convencional. Entretanto, não houve diferença entre os grupos nas taxas de eventos adversos (OR 0,49 IC95% 0,10 a 2,42) e amputação (OR 0,33 IC95% 0,09 a 1,26). Um possível viés de publicação foi observado, sugerindo a não inclusão de estudos que obtiveram resultados em direção distinta da observada, ou seja, de não benefício do TPN, o que poderia influenciar nos resultados encontrados pelas metanálises. Nesta RS a certeza da evidência não foi avaliada. Por fim, os autores concluem que mais estudos randomizados

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Itens individuais para serem utilizados com assistência de profissional ou serviço que dispõe da bomba de pressão negativa Vivanotec®**				
Material de interface + película adesiva + tubo conector (484253)	MATERIAL P/60 TERAPIA PRESSÃO SUBAT MOSFÉRICA - VÁCUO, TIPO:PEÇA ÚNICA, TIPO CUR ATIVO:ESPONJA POLIURETANO, TIPO PELÍCULA:P ELÍCULA ADESIVA POLIURETANO, DIMENSÃO 2:CERCA DE 10 X 20 CM, COMPONENTE 1:TUBO CONECTOR, CO MPATIBILIDADE: COMPATIBILIDAD E ESPECÍFICA,		R$620,00	R$ 37.200,00

	TIPO USO:ESTÉRIL, EMBALAGEM:EMBALAGEM INDIVIDUAL Marca: VIVANOMED FOAM PRO		
Reservatório (484318)	MATERIAL P/60 TERAPIA PRESSÃO SUBATMOSFÉRICA - VÁCUO, COMPONENTE 1:TUBO CONECTOR, COMPONENTE 4: RESERVATÓRIO CERCA DE 750 ML C/ FILTRO E GEL, COMPATIBILIDADE:COMPATIBILIDADE ESPECÍFICA, TIPO USO:USO ÚNICO, EMBALAGEM:EMBALAGEM INDIVIDUAL Marca: VIVANOTEC PRO RES.	R$ 635,00	R$ 38.100,00
TOTAL		R$ 1.255,00	R$ 75.300,00
Sistema completo incluindo bomba descartável			
Sistema fechado com bomba descartável (484243)	EQUIPAMENTO 60 PARA SISTEMA DE TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA PORTÁTIL E DESCARTÁVEL DE USO ÚNICO, conjunto completo contendo bateria/pilha, pressão de 80	R$ 1.832,68	R$ 109.960,80

	mmHg de pressão negativa. Curativo estéril de espuma de poliuretano, fixação com silicone, acoplado ao conector Marca: Pico 7 Sistema TFPN 10cmx20cm - Smith+Nephew		
TOTAL		R$ 1.832,68	R$ 109.960,80

* Não inclui despesas com honorários dos profissionais e/ou serviços encarregados pela assistência da parte autora. ** Conforme orçamentos juntados pela parte (Evento 1, OUT16 e OUT17), os profissionais e/ou serviços encarregados pela assistência da parte autora dispõem de bomba de pressão negativa Vivanotec®, dispensando a necessidade de compra da mesma. Por oportuno, informa-se que é possível verificar a possibilidade de uso do item em contrato de comodato junto à fabricante e/ou distribuidora de insumos.

Conforme supracitado, a TPN é composta por: (i) material de interface, (ii) película adesiva, (iii) tubo conector, (iv) bomba de sucção e (v) reservatório. O material de interface, película adesiva, tubo conector e reservatório costumam ser descartáveis e precisam ser substituídos a cada troca do curativo. Já a bomba de sucção pode ser descartável (geralmente comercializada em sistema fechado no qual a bomba e o tubo conector vêm acoplados à película adesiva e material de interface) ou durável (4). Serviços de saúde costumam ter uma bomba de sucção durável, nestes casos é importante que a compra do tubo conector e demais itens respeite os encaixes do equipamento disponível, caso contrário, pode inviabilizar o uso da TPN.
Considerando o exposto e a prescrição, que informa necessidade troca do curativo a cada 72 horas por um período de seis meses (total de 60 curativos), foi construída a tabela de custos acima. Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, a TPN não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Sendo assim, foi realizada busca pelos preços praticados em compras federais no Painel de Preços do Ministério do Planejamento.
É importante notar que a tabela não inclui os honorários da equipe assistencial.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em sua diretriz sobre prevenção e tratamento de problemas do pé diabético, considera a terapia de feridas por pressão negativa após realizado o desbridamento cirúrgico em úlceras de pé diabético, conforme a orientação do serviço multidisciplinar de cuidados com os pés. No entanto, a análise econômica realizada foi considerada exploratória, baseada em um modelo construído com dados de baixa qualidade, tornando o resultado incerto e pouco confiável (12).
Um estudo realizado no Irã avaliou o custo-utilidade da TPN em comparação com o tratamento tradicional de feridas de pacientes com úlceras de pé diabético na perspectiva dos profissionais de saúde (13). Foram considerados no modelo diferentes condições: não infectado, infectado, infectado pós-amputação, curado, curado pós-amputação, amputação e óbito. No período de 1 mês, o TPN foi realizado em sessões de 3 dias, 4 vezes, enquanto o tratamento padrão (curativo) foi trocado todos os dias (30 vezes/mês). O custo por paciente por ano foi em média

US$ 4668 menor para TPN comparado ao tratamento padrão, gerando 0,1052 de anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) ganho. A relação custo-utilidade incremental (ICER) foi de -$ 44.370 por QALY ganho, sugerindo que TPN, nesse cenário, foi menos custoso e gerou mais benefícios. No entanto, quando o valor de utilidade do estado “curado” foi reduzido em 20%, ou seja, um segundo cenário em que o benefício do tratamento é menor, o ICER subiu para US$ 143874,60 por QALY, tornando o TPN um tratamento de maior eficácia, apenas ao maior custo, portanto, com uma razão custo-efetividade desfavorável. Assim, os autores concluem que a escolha de qual tratamento é mais econômico dependerá da disposição a pagar do sistema de saúde.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade, na perspectiva brasileira, sobre o uso da tecnologia pleiteada no contexto em tela. Porém, a CONITEC, em seu relatório de avaliação para incorporação da tecnologia pleiteada ao SUS, estimou um impacto orçamentário entre R$27.502.042,00 e R$ 72.935.287,00 por ano, através de breve avaliação econômica (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: simplificação de cuidado e boa fixação devido à capacidade de adaptação. Quando comparado ao curativo padrão, parece contribuir para a cicatrização de úlceras de pé debridadas e feridas de amputação pós-operatórias. O benefício é incerto em relação ao tempo para fechamento da ferida, presença de dor, risco de infecção e amputação, eventos adversos e qualidade de vida relacionada à saúde - portanto, sem evidência de impacto em desfechos clinicamente relevantes.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: terapia por pressão negativa para o tratamento de úlceras plantares.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis sobre a eficácia da tecnologia pleiteada para o tratamento de úlceras de pés diabéticos são de baixa qualidade. Os ensaios clínicos randomizados apresentam grande heterogeneidade na natureza das feridas tratadas e nos desfechos avaliados, o que dificulta comparações rigorosas e limita a generalização dos achados. Assim, apesar de alguns resultados sugerirem benefício na cicatrização de úlceras de pé, quando comparado ao tratamento padrão, permanece incerto o real efeito em relação ao tempo para fechamento da ferida, presença de dor, risco de infecção e amputação, eventos adversos e qualidade de vida relacionada à saúde.
Além disso, o elevado custo da tecnologia, somado à ausência de análise de custo-efetividade na perspectiva brasileira e em pacientes com a condição de saúde equivalente ao da parte autora, impossibilita avaliar o real impacto no sistema de saúde pública de parecer distinto do presente nesta nota técnica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Armstrong DG, Meyr AJ. UpToDate, Waltham, MA. [citado 3 de fevereiro de 2025]. Principles of acute wound management. Available in: https://www.uptodate.com/contents/principles-of-acute-wound-management?search=Principles%20of%20acute%20wound%20management.&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

2. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). Diabetes Metab Res Rev. março de 2024;40(3):e3657.

3. Evan K, Kim PJ. UpToDate, Waltham, MA. [citado 3 de fevereiro de 2025]. Overview of treatment of chronic wounds. Available in: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-treatment-of-chronic-wounds?search=Overview%20of%20treatment%20of%20chronic%20wounds.&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

4. CONITEC, Ministério da Saúde. Terapia por Pressão Subatmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas. 2014 set. Report No.: 112. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/vac_final.pdf

5. Brasil. Ministério da Saúde. Carteira de Serviços da Atenção Primária à Saúde (CaSAPS). Versão Profissionais de Saúde e Gestores - Completa [Internet]. Brasília; 2019 dez [citado 3 de fevereiro de 2025]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carteira_servicos_atencao_primaria_saude_profissionais_saude_gestores_completa.pdf

6. Teleferidas [Internet]. TelessaúdeRS-UFRGS. [citado 3 de fevereiro de 2025]. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/teleferidas/

7. Lima RVKS, Coltro PS, Farina JA. Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. Rev Col Bras Cir. fevereiro de 2017;44:81–93.

8. Gonçalves MDG, Lima DL, Cordeiro RN, Ferreira FERR, Moraes CEA, Carvallho MRC. Terapia por pressão subatmosférica de baixo custo como alternativa para fechamento abdominal temporário em hospital público: relato de caso. Revista de Medicina. 4 de outubro de 2021;100(4):417–23.

9. Gestring M. UpToDate, Waltham, MA. [citado 3 de fevereiro de 2025]. Negative pressure wound therapy. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/negative-pressure-wound-therapy?search=Negative%20pressure%20wound%20therapy&source=search_result&selectedTitle=1%7E76&usage_type=default&display_rank=1

10. Liu Z, Dumville JC, Hinchliffe RJ, et al. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2018;10(10):CD010318.doi:10.1002/14651858.CD010318.pub3

11. Chen L, Zhang S, Da J, et al. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of negative pressure wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcer. Ann Palliat Med. 2021;10(10):10830-10839. doi:10.21037/apm-21-2476

12. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management. NICE guideline [NG19] Published: 26 August 2015 Last updated: 11 October 2019. Available in: https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/chapter/Recommendations#diabetic-foot-ulcer

13. Alipour V, Rezapour A, Ebrahimi M, Arabloo J. Cost-Utility Analysis of Negative Pressure Wound Therapy Compared With Traditional Wound Care in the Treatment of Di**abetic Foot Ulcers in Iran. Wounds. 2021;33(2):50-56.**

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico emitido em 07 de novembro de 2024 (Evento 1, LAUDO9), a parte autora apresenta múltiplas comorbidades crônicas, incluindo diabetes mellitus tipo 2 com retinopatia diabética, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca, vasculopatia periférica, fibromialgia e depressão, além de história de pancreatite e infarto agudo do miocárdio.
Consequentemente ao quadro de saúde, desenvolveu úlceras plantares nos pés direito e esquerdo (condição popularmente conhecida como pé diabético), que evoluíram com necessidade de amputação do segundo pododáctilo do pé direito em setembro de 2022 e do pé esquerdo em dezembro de 2024 (Evento 36, LAUDO2). Foi submetida a internações para tratamento de sepse (infecção) nas úlceras, incluindo intervenções de desbridamento (remoção mecânica do tecido comprometido). Em pé direito, é relatado presença de úlcera plantar em estágio 4, medindo 11 centímetros de largura por 9 cm de comprimento e 5 centímetros de profundidade. A lesão possui esfacelo (tecido necrótico - não vascularizado), pontos de epitelização (tecido vascularizado), bordas delimitadas, hiperqueratose e drenagem moderada de exsudato (secreção). A parte apresenta perda total da sensação protetora, deformidades e mobilidade limitada, tornando-a dependente de muletas, cadeira de rodas e auxílio para atividades diárias.
Frente ao caso foi prescrito uso de suplemento alimentar hiperproteico e enriquecido com arginina e prolina para auxílio no processo de cicatrização das lesões, além de terapia de pressão negativa para o tratamento das úlceras plantares presentes no pé direito.
Esta nota técnica versará sobre o pleito de terapia de pressão negativa. A avaliação técnica sobre suplemento alimentar consta em manifestação independente, juntada aos autos neste mesmo evento.
Problemas nos pés são uma causa significativa de morbidade em pacientes com diabetes mellitus (DM), com um risco de úlceras podendo chegar a 34% ao longo da vida. A incidência global é de aproximadamente 18,6 milhões de casos por ano. Eventos iniciais evitáveis, como pequenos traumas, podem dar início a uma úlcera crônica, e até 20% das úlceras podem resultar em amputações, muitas delas preveníveis com diagnóstico e tratamento precoces. O desenvolvimento de uma úlcera está associado a um alto número de internações, elevadas taxas de readmissão e um risco de morte 2,5 vezes maior comparado a pacientes diabéticos sem úlceras. A avaliação frequente dos pés, incluindo exames de rastreamento para neuropatia e comprometimento vascular, além de inspeção cuidadosa, é crucial para reduzir a

morbidade associada a essas complicações (1).
Quando instaurada, o tratamento das úlceras nos pés de pessoas com DM é dinâmico e demanda cuidados locais e sistêmicos. O cuidado local varia conforme a localização, o tamanho, o volume de secreção, os tecidos presentes no leito e a presença de sinais e sintomas de infecção (dor, calor, rubor, odor). A limpeza com a técnica adequada e, quando necessário, a remoção mecânica ou instrumental dos tecidos desvitalizados (desbridamento) devem ocorrer em toda a troca de curativos (2).
Uma ampla variedade de produtos (umidificantes, absorventes, desbridantes, antissépticos, antimicrobianos e terapias adjuvantes) está disponível para promover o ambiente adequado para a cicatrização no período entre esses procedimentos, que pode variar de 24 horas até 7 dias. A janela de tempo para cicatrização justifica-se pelo fato de que as úlceras se apresentam de diferentes formas, por diferentes causas e em pessoas com múltiplas comorbidades, que afetam diretamente a cicatrização (obesidade, tabagismo, má nutrição, doenças vasculares) (1,3).