Nota Técnica 407391

Data de conclusão: 23/09/2025 14:42:28

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Farroupilha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 407391

CID: G63 - Polineuropatia em doenças classificadas em outra parte

Diagnóstico: G63 - Polineuropatia em doenças classificadas em outra parte

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: terapia com pressão negativa

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: terapia com pressão negativa

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) [7]. 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 [8].

Custo da Tecnologia

Tecnologia: terapia com pressão negativa

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: terapia com pressão negativa

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A terapia por pressão negativa, também chamada de terapia de cicatrização de feridas assistida por vácuo ou Terapia por Pressão Subatmosférica, consiste em sistema de curativos que aplicam pressão subatmosférica contínua ou intermitente sobre uma lesão de pele. Usa uma combinação de sucção e protetores especiais para facilitar a drenagem e influenciar no crescimento de tecidos superficiais. Normalmente utiliza-se de 80 a 125 mmHg de pressão negativa, continuamente ou em ciclos. Essa terapia foi projetada a partir de benefícios na cicatrização de feridas em modelos animais com o objetivo de diminuir a morbidade, o custo e a estadia prolongada dos pacientes com feridas crônicas e sem cura, sendo assim uma adjunção ao tratamento da ferida. Dentre as razões teóricas que justificam a melhora na cicatrização das feridas, estão: manutenção do ambiente úmido da ferida; aumento do fluxo sanguíneo local; remoção de exsudato da ferida; promoção da formação do tecido de granulação; redução da infecção; pressão mecânica no enxerto. Esta terapia pode ser usada como método primário no fechamento ou como um método de manutenção na ferida, como ponte até que a reconstrução cirúrgica seja possível. Pode ser utilizada no tratamento de feridas agudas como queimaduras, traumas e enxertos de pele, mas também é comumente usada para feridas crônicas ou complexas e sem cura, como por exemplo, as úlceras por pressão, destacando-se a pouca disponibilidade de evidências [9,10].
Revisão sistemática [11] ampla revisou artigos publicados até junho de 2010 que analisassem o impacto do uso de terapia de pressão negativa sobre a cicatrização de lesões por pressão. Dos ECR encontrados, nem todos foram feitos apenas em pessoas com lesão por pressão. Apenas dois ECR foram realizados apenas em pessoas com lesão por pressão, ambos com baixa qualidade metodológica (critérios CLEAR NPT [máximo 6]; primeiro ECR, pontuação 0; segundo ECR, pontuação 2). Nenhum dos estudos analisados reportou efeitos adversos da terapia em uso. As terapias-padrão utilizadas como controle nos estudos analisados foram: gazes com soro e terapia com cobertura em gel contendo papaína ou cadexomer iodine [11].
Outra revisão sistemática, de 2015 [10] analisou em maio daquele ano as publicações referentes ao tema nas base de dados da Cochrane Wounds Group Specialized Register; da

Cochrane Central Registro de Ensaios Controlados; do MEDLINE (incluindo citações em processo e outras citações não indexadas); do EMBASE; e da EBSCO CINAHL, sem restrições de idioma ou ano de publicação. A revisão totalizou 4 estudos, 149 participantes. Dois estudos compararam terapia de pressão negativa com curativos comuns, um estudo comparou terapia de pressão negativa com coberturas em gel e um com outras coberturas para “cicatrização de feridas úmidas”. Um estudo teve um período de acompanhamento de 24 semanas, dois tiveram um período de seis semanas e um não deixou claro o tempo de acompanhamento. Três dos quatro estudos incluídos foram considerados estar em alto risco de viés de um ou mais domínios e todas as evidências foram consideradas de qualidade muito baixa. Apenas um estudo relatou dados de resultados primários utilizáveis ??(cicatrização completa de feridas), mas com apenas 12 participantes e houve muito poucos eventos (apenas um participante curado no estudo). Havia poucos outros dados úteis disponíveis dos estudos incluídos sobre resultados positivos, como cicatrização de feridas ou resultados negativos, como eventos adversos. A conclusão da análise foi de não haver, atualmente, evidências rigorosas de ensaios clínicos randomizados sobre os efeitos dos curativos de pressão negativa para o tratamento de lesões por pressão, reafirmando a alta incerteza sobre os potenciais benefícios, danos ou ambos, do uso desse tratamento [12].

Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS de 2014 [6] avaliou a eficácia e segurança da terapia por pressão subatmosférica (curativos a vácuo) para feridas traumáticas extensas agudas. A busca de evidência conduzida resultou em oito revisões sistemáticas, 14 ensaios clínicos e um estudo de caso-controle. Após análise, restaram apenas um ensaio clínico de baixa qualidade(8) e uma revisão sistemática, com um ECR que utilizou o dispositivo de pressão-negativa “caseiro”. O comparador utilizado pelos estudos avaliados variou desde uma simples gaze umedecida, antissépticos, antibióticos tópicos a sistemas mais modernos como alginatos, ácidos graxos essenciais e hidrogéis que visam absorver exsudato e manter úmido o leito da ferida. Também são utilizados com frequência co-intervenções como desbridamentos, enxertos dificultando a comparação entre grupos. Não foram localizados estudos comparando com curativos mais modernos. Pequeno número de estudos sugere uma eficácia de redução no tempo de cicatrização. A tecnologia necessita de treinamento da equipe e quando utilizada inadequadamente pode causar hemorragias e danos a órgãos vitais. A cânula se indevidamente posicionada ou mantida por tempo prolongado pode aderir à ferida. O cenário de trauma é pouco estudado, não sendo possível descartar riscos pelo risco de sangramento.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Mensal
Material para curativo	- Kit Vivano Pro G - Reservatórios de 800ml - Atrauman AG 10 x 20 - Atrauman Silicone 10x20	13 10 20 20	R$ 1.789,06 R$ 1.924,27 R$ 132,21 R$ 197,20	R$ 49.088,68

Com base no orçamento apresentado em processo, foi construída a tabela acima estimando o custo mensal do tratamento (Evento 1, COMP13, Página 1), o que corresponderia a um valor anual de R$ 589.064,16. Ressaltamos que o orçamento é datado de dezembro de 2024 e pode não corresponder aos valores atuais.

No relatório da CONITEC, o impacto orçamentário da TPN foi estimado entre R$27.502.042,00 e R$ 72.935.287,00 por ano e o balanço entre a qualidade limitada das evidências, os riscos e os benefícios foi avaliado como desfavorável.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício 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: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: terapia com pressão negativa

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Prevalece a alta incerteza sobre os potenciais benefícios e danos do uso da terapia de pressão negativa, além do alto custo. Ao comparar terapia de pressão negativa com outras terapias-padrão não há evidência de superioridade da eficácia, efetividade e segurança, apesar de os estudos disponíveis terem baixa qualidade metodológica.
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. Mikkelsen ME, Netzer G, Iwashyna T. Post-intensive care syndrome (PICS). UpToDate [Internet]. Jun 24, 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/post-intensive-care-syndrome-pics

2. Mikkelsen ME, Abramoff B. COVID-19: Evaluation and management of adults with persistent symptoms following acute illness ("Long COVID"). UpToDate [Internet]. Oct 20, 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/covid-19-evaluation-and-management-of-adults-with-persistent-symptoms-following-acute-illness-long-covid

3. Lacomis D. Neuromuscular weakness related to critical illness. Literature review current through: Sep 2022. | This topic last updated: Jul 27, 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/neuromuscular-weakness-related-to-critical-illness

4. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. TelessaúdeRS (TelessaúdeRS-UFRGS). Telecondutas: Lesão por pressão. Porto Alegre: TelessaúdeRS-UFRGS,

2017. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/telecondutas/tc_lesaopressao.pdf. Acesso em: 12 09 2022.

5. Westby MJ, Dumville JC, Soares MO, Stubbs N, Norman G. Dressings and topical agents for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 6. Art. No.: CD011947. DOI: 10.1002/14651858.CD011947.pub2.

6. 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

7. 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

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

9. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas - Produtos para saúde [Internet]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351187988202277/

10. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Terapia por Pressão Subatmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas - Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 112 [internet]. Setembro de 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/vac_final.pdf

11. Gestring M. Negative pressure wound therapy. This topic last updated: Sep 23, 2022.https://www.uptodate.com/contents/negative-pressure-wound-therapy.

12. BMJ. Pressure ulcers Clinical Evidence 2011;05:1901. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3217823/pdf/2011-1901.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portador de insuficiência cardíaca congestiva e com histórico de internação prolongada no final do ano de 2024 por esta condição, permanecendo com polineuropatia do doente crítico. Ainda, apresenta "comprometimento neurológico com disfunções psíquicas", sem maiores especificações. Por este motivo, necessita de auxílio para mudanças de decúbito e recebe dieta via sonda nasoenteral. O paciente apresenta lesão por

pressão com perda tecidual em região sacral; durante a internação de 2024, necessitou diversos desbridamentos e uso de antibióticos. Neste contexto, é pleiteada terapia com pressão negativa para tratamento da lesão em região sacral. É digno de nota que o atestado apresentado data de dezembro de 2024 e não há informações mais recentes a respeito do estado atual da lesão por pressão.

A descrita “polineuropatia do doente crítico” faz parte de um conjunto maior de sinais e sintomas, que a literatura denomina “Síndrome pós-cuidados intensivos (SPCI)”. Trata-se de uma complicação neurológica que ocorre em pacientes que necessitam de atendimento prolongado em UTI. O mecanismo que gera esse quadro costuma ser múltiplo, ligado à doença que levou à necessidade de UTI em si e aos procedimentos terapêuticos utilizados. Em um estudo realizado avaliando pacientes que necessitaram internação em UTI devido à COVID-19, pelo menos três quartos relatam pelo menos um componente da SPCI. Em um estudo com 301 sobreviventes de UTI, 74% dos pacientes tiveram pelo menos um componente de SPCI em um ano; os sintomas mais comuns foram fraqueza física (39%), rigidez/dor nas articulações (26%), disfunção mental/cognitiva (26%) e mialgias (21%) [2]. Entre um quarto e metade dos sobreviventes de UTI podem necessitar de cuidados de apoio de longo prazo dos familiares [1,2,3].

O curativo ideal para uma Lesão por Pressão (LPP) é o que mantém um ambiente fisiologicamente saudável no leito da ferida e auxilia na redução do período de cicatrização. Isto pode ser alcançado com uma variedade ampla de materiais, com vantagens e indicações diversas, mas sem demonstrações claras de superioridade entre uma opção clinicamente recomendada em detrimento de outras. Os tratamentos das LPP devem ser escolhidos conforme o estágio da lesão, a quantidade de exsudato (secreção) da ferida, a presença de tecido necrótico (sem vitalidade), a presença de infecção bacteriana, a resposta aos tratamentos prévios e a ponderação de custos quando diferentes coberturas, com mesma indicação clínica, puderem ser usadas [4,5].