Nota Técnica 415504

Data de conclusão: 09/10/2025 17:20:01

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Vicente Dutra/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 415504

CID: L89 - Úlcera de decúbito

Diagnóstico: Úlcera de decúbito (L89)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: terapia por pressão negativa – TPN

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: terapia por pressão negativa – TPN

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) (6). 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 (7).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: terapia por pressão negativa – TPN

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: terapia por pressão negativa – TPN

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 (5,8,9). O curativo e a tubulação geralmente são trocados a cada 48 a 120 horas (dois a cinco dias), dependendo da situação clínica (10).

Revisão sistemática ampla revisou artigos publicados até junho de 2010 que analisaram o impacto do uso de terapia de pressão negativa sobre a cicatrização de lesões por pressão (11). Dos ECR encontrados, apenas dois foram realizados 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. No primeiro ensaio, foi comparado um grupo tratado com terapia por pressão negativa (TPN) e outro com gaze embebida em solução de Ringer. O desfecho avaliado foi o tempo médio necessário para alcançar 50% de redução do volume inicial da ferida, não sendo observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos (diferença média: –1,00 dia; IC 95%: –0,82 a +6,21 dias). O segundo ensaio comparou o grupo que recebeu TPN com o grupo tratado com três tipos de pomadas em gel (papaína-uréia, cadexômero iodo e pomada de papaína-clorofilina-cobre). O desfecho avaliado foi a redução da área da ferida. O grupo que utilizou TPN apresentou redução média de 51,8%, enquanto o grupo tratado com géis apresentou redução de 42,1%, com valor de p = 0,46, indicando ausência de diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos (11).

Outra revisão sistemática, de 2023 (12), analisou as publicações referentes ao tema em uma ampla busca em bases de dados, sem restrições de idioma ou ano de publicação. A revisão totalizou 8 estudos, 327 participantes. Seis dos oito estudos incluídos foram considerados com alto risco de viés em um ou mais domínios de avaliação, e as evidências para todos os

desfechos de interesse foram classificadas como de certeza muito baixa. Cinco estudos compararam terapia de pressão negativa com curativos comuns, mas apenas um estudo relatou dados utilizáveis sobre o desfecho primário (cicatrização completa da ferida e eventos adversos). Esse estudo contou com apenas 12 participantes e apresentou pouquíssimos eventos; apenas um participante alcançou cicatrização completa (razão de risco [RR] 3,00; intervalo de confiança [IC] de 95%: 0,15 a 61,74; com evidência de certeza muito baixa).
Em relação aos eventos adversos entre o grupo que recebeu TPN e o grupo tratado com curativos comuns não houve evidência de diferença, porém esse desfecho também foi classificado como de certeza muito baixa (RR 1,25; IC 95%: 0,64 a 2,44). Foram relatadas mudanças no tamanho das úlceras, na gravidade das úlceras por pressão, nos custos e na escala PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing), mas não foi possível tirar conclusões confiáveis devido à baixa certeza das evidências. Em relação aos eventos adversos, não houve diferença entre o grupo que recebeu TPN e o grupo tratado com curativos convencionais, porém esse desfecho também foi classificado como de certeza muito baixa (RR 1,25; IC 95%: 0,64 a 2,44). Um estudo comparou A TPN com uma série de tratamentos com gel e outro estudo comparou com a cicatrização úmida, mas ambos não apresentaram informações suficientes para inclusão na análise. Nenhum dos estudos incluídos relatou dados sobre tempo até a cicatrização completa, qualidade de vida relacionada à saúde, infecção da ferida ou recorrência da lesão. A conclusão da análise foi de não haver, atualmente, evidências robustas 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).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Fornecimento de curativos TPN/NPWT completos, tamanho G e/ou outro tamanho adequado ao tratamento de 3 úlceras de pressão referente ao paciente citado	Kit Curativo TPN-7 NPWT pressão negativa Tam. G completo com reservatório de 1000 ml e equipe multiespecializada para troca de curativos e manutenção. Quantidade: 15 Registro ANVISA: 10349319004		R$ 80.850,00 (valor mensal)	R$ 565.950,00

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 (5).
Considerando o exposto e o laudo médico, que informa necessidade de tratamento por um período de sete meses (Evento 1, LAUDO11), foi construída a tabela de custos acima, baseada no valor do orçamento de menor valor referente a um mês de tratamento (Evento 1, OUT16,

Página 1).
A CONITEC, em seu relatório, avaliou a eficácia e a segurança da terapia por pressão subatmosférica (curativos a vácuo) para o tratamento de feridas traumáticas extensas agudas (5). Na revisão das bases de dados, foram constatadas incertezas quanto à qualidade das evidências disponíveis. Além disso, a tecnologia exige treinamento adequado da equipe, e seu uso incorreto pode causar hemorragias e danos a órgãos vitais. Caso a cânula seja posicionada de forma inadequada ou mantida por tempo prolongado, há risco de aderência à ferida. O impacto orçamentário 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 (5).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do sistema de saúde britânico, em sua diretriz para prevenção e tratamento de úlceras por pressão, aponta que há evidências que sugerem algum benefício no uso da TPN em lesões de outras naturezas (por exemplo, feridas cirúrgicas) (13). No entanto, as evidências que apoiam seu uso específico para úlceras por pressão são limitadas. A diretriz recomenda que a TPN não seja oferecida rotineiramente a adultos para o tratamento de úlceras por pressão, exceto quando houver necessidade de reduzir o número de trocas de curativos, como em casos de feridas com grande volume de exsudato.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Incerto.

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

Conclusão

Tecnologia: terapia por pressão negativa – TPN

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis sobre a eficácia da tecnologia pleiteada para o tratamento de úlceras por pressão são de baixa qualidade, sendo indeterminado o benefício clínico que a tecnologia possa oferecer. Permanece incerta a evidência quanto ao tempo até a cicatrização completa, à qualidade de vida relacionada à saúde, à ocorrência de infecção da ferida e à recorrência da lesão. Além disso, a CONITEC emitiu parecer desfavorável à incorporação do tratamento em questão, em razão da incerteza das evidências científicas e do elevado custo da tecnologia. Também, o paciente em questão já fez uso da tecnologia, conforme documentos fornecidos, com piora da lesão após, registrado por equipe de saúde.
Por fim, o impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS. Diante do exposto, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. TelessaúdeRS. Telecondutas- Lesão por pressão [Internet]. 2017. Disponível em:

https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/telecondutas/tc_lesaopressao.pdf
2. Armstrong DG, Meyr AJ. UpToDate, Waltham, MA. Principles of acute wound management. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/principles-of-acute-wound-management
3. Universidade de São Paulo. Feridas crônicas. Prevenção e Manejo da Lesão por Pressão: Segurança do Paciente. [Internet]. Disponível em: http://eerp.usp.br/feridascronicas/recurso_educacional_lp_1_5.html
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), Ministério da Saúde. RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO: Membrana de Biocelulose no tratamento de: lesões cutâneas com perda de pele, úlceras venosas e arteriais, lesões por pressão, queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de enxerto [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_curativobiocelulose.pdf
5. CONITEC, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Terapia por Pressão Subatmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas. 2014 set. Report No.: 112.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CARTEIRA DE SERVIÇOS DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE (CaSAPS) MINISTÉRIO DA SAÚDE - BRASIL. Versão Profissionais de Saúde e Gestores - Completa [Internet]. Brasília; 2019 dez. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carteira_servicos_atencao_primaria_saude_profissionais_saude_gestores_completa.pdf
7. Teleferidas - Suporte para a cicatrização de feridas complexas [Internet]. TelessaúdeRS-UFRGS. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/teleferidas/
8. Lima RVKS, Coltro PS, Farina JA. Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. Rev Colégio Bras Cir. fevereiro de 2017;44:81–93.
9. 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. Rev Med. 4 de outubro de 2021;100(4):417–23.
10. Gestring M. UpToDate, Waltham, MA. Negative pressure wound therapy. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/negative-pressure-wound-therapy
11. Reddy M. Pressure ulcers. BMJ Clin Evid. 5 de maio de 2011;2011:1901.
12. Shi J, Gao Y, Tian J, Li J, Xu J, Mei F, et al. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 26 de maio de 2023;5(5):CD011334.
13. National Institute for Health and Care Excellence. Pressure ulcers: prevention and management.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documento apresentado pela parte (Evento 1, LAUDO11), trata-se de paciente de 40 anos, com diagnóstico de paraplegia, úlcera de decúbito e diabetes mellitus. Faz uso de dieta e medicamentos por via oral, além de insulina. Não possui controle de esfíncteres e utiliza fraldas. Encontra-se impossibilitado de realizar atividades de vida diária e de efetuar mudanças de decúbito de forma adequada, devido ao quadro espástico, o que interfere no funcionamento intestinal. Apresenta histórico de internações recorrentes por infecções do trato urinário e úlceras de pressão. Atualmente, possui três úlceras de pressão extensas na região do quadril, com exposição de ossos e tendões, drenando exsudato serossanguinolento em grande volume, com bordas maceradas, descoladas e irregulares. O paciente apresenta quadro anêmico de difícil reversão em razão das perdas sanguíneas pelas lesões e das infecções recorrentes, além de descompensação glicêmica em função do diabetes

mellitus. Locomove-se em cadeira de rodas e é totalmente dependente de cuidados de terceiros. O médico assistente solicita tratamento domiciliar com terapia por pressão negativa (TPN), considerando as lesões extensas e a restrição de mobilidade, que exigem mudanças de posição a cada duas horas, bem como a necessidade de evitar exposição ao ambiente hospitalar, devido ao risco aumentado de contaminação. O período inicial de tratamento indicado é de sete meses, devendo ser reavaliado quanto à necessidade de prorrogação. Conforme certidão negativa expedida pelo município de Vicente Dutra (Evento 1, CERTNEG12), o procedimento de TPN não é ofertado pela rede municipal. O paciente foi encaminhado, via sistema Gercon, para curativos especializados, sendo atendido semanalmente na Associação Cristã de Deficientes (ACD) de Passo Fundo.
De acordo com as informações do Gercon (Evento 1, OUT10), o paciente realizou a primeira consulta na ACD em 05/06/2025, com rotina semanal, porém deixou de comparecer ao serviço a partir de 04/08/2025. Durante esse período realizou várias consultas e consta que, em 16/06/2025, foi instalado curativo com TPN em lesão localizada no ísquio direito, funcionando a 125 mmHg, sem vazamentos, e o procedimento transcorreu sem intercorrências. Em 23/06/2025, na consulta de retorno, o paciente apresentava o curativo íntegro com TPN na lesão, com exsudato serossanguinolento de 1.100 ml. O curativo foi retirado, observando-se lesão com exposição óssea, pontos de necrose, descolamento das bordas, além de maceração e hiperemia local. Foi então realizada assepsia, sendo orientado que a TPN não seria reinstalada, uma vez que a lesão apresentou piora. O paciente foi informado sobre outras opções de tratamento disponíveis. Neste contexto, solicita tratamento domiciliar com terapia de pressão negativa para úlceras de decúbito.
A lesão por pressão (LP), ou úlcera de pressão, é um dano localizado na pele ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea, relacionada ao uso de dispositivo médico ou à falta de mobilidade. É uma condição frequente no atendimento da Atenção Primária à Saúde (APS), especialmente identificado em visitas domiciliares a pacientes acamados, podendo levar a repercussões graves como infecção bacteriana disseminada e osteomielite. A pressão sobre a pele e tecidos subcutâneos é o fator preponderante, entretanto, outros fatores, como o cisalhamento (combinação de peso e fricção) e inúmeros fatores intrínsecos podem estar associados ao desenvolvimento de LP (1). Vários sistemas de classificação das lesões por pressão foram desenvolvidos para categorizar a extensão do dano tissular. O mais utilizado é o National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP), o qual categoriza a lesão em 4 estágios, além do “não classificável” e “tissular profunda" (1,2).
Estudos internacionais demonstram uma incidência deste tipo de lesão em pacientes críticos, hospitalizados de 14,3% e 18,7%, enquanto estudos nacionais indicam incidência de 23,1% a 59,5%. As taxas de ocorrências das LP em instituições de saúde devem ser notificadas junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. De acordo com esses registros, a LP já chegou a ser o terceiro evento mais frequentemente notificado pelos Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços e representar 94% dos eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde (3,4).
Para garantir a regressão e melhora da lesão durante os estágios, o leito da ferida deve ser bem vascularizado, livre de tecido desvitalizado, livre de infecções e úmido. Os curativos para feridas podem ajudar a facilitar esse processo se eliminarem o espaço morto, controlarem o exsudato, evitarem o supercrescimento bacteriano, garantirem o equilíbrio adequado de fluidos, serem econômicos e gerenciáveis ??para o paciente, cuidador e/ou equipe de enfermagem. As feridas que demonstram cicatrização progressiva conforme evidenciado pelo tecido de granulação e epitelização têm condições de fechar. Todas as feridas são colonizadas por micróbios; entretanto, nem todas as feridas estão infectadas (1,2).