

DOCUMENTO PRINCIPAL

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS E ECONÔMICAS NA PERSPECTIVA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama.

Em suporte ao pedido de incorporação do procedimento de resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama, submetido pela Fabinject, ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde para apreciação do Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Taubaté

Janeiro de 2026

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Tumores em que o uso da tecnologia pode ser utilizado na prevenção da AIQ.....	10
Quadro 2. Ficha com a descrição técnica do sistema Thermia.....	15
Quadro 3. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparação, outcomes [desfecho] e study types [tipos de estudos]).....	16
Quadro 4. Estratégia de busca na base PubMed.....	17
Quadro 5. Estratégia de busca na base Cochrane.....	17
Quadro 6. Avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas incluídas.....	32
Quadro 7. Avaliação do risco de viés dos estudos observacionais incluídos.	35
Quadro 8. Recomendação e nível de evidência de acordo com o sistema GRADE – eficácia e segurança.....	36
Quadro 9. Principais características do modelo de análise de custo-efetividade.....	38
Quadro 10. Características da análise de impacto orçamentário.	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Revisões sistemáticas sobre resfriamento do couro cabeludo incluídos.	20
Tabela 2. Estudos observacionais comparativos entre resfriamento do couro cabeludo versus sem tratamento para AIQ.	21
Tabela 3. Taxa de preservação capilar – resultados reportados.	23
Tabela 4. Qualidade de vida – resultados reportados.	28
Tabela 5. Segurança e tolerabilidade – resultados reportados.	30
Tabela 6. Taxa de descontinuação do tratamento – resultados reportados.	31
Tabela 7. Incidência de metástases no couro cabeludo – resultados reportados.	31
Tabela 8. Probabilidades do modelo.	42
Tabela 9. Custos associados ao paciente com câncer de mama submetido a quimioterapia.	43
Tabela 10. Proporção de pacientes por estadiamento.	43
Tabela 11. Custo do sistema Thermia por sessão.	44
Tabela 12. Análise de custo-efetividade e razão de custo efetividade incremental.	45
Tabela 13. Casos por ano de diagnóstico de neoplasia maligna da mama para pacientes mulheres em tratamentos quimioterápicos no SUS em 2024.	49
Tabela 14. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2030, considerando o total de pacientes em tratamentos quimioterápicos em 2024, acrescido da taxa de crescimento populacional brasileira.	49
Tabela 15. Estimativa da população por demanda epidemiológica para os anos de 2026 até 2030.	50
Tabela 16. Hospitais habilitados em oncologia no SUS, onde a paciente encontra a tecnologia da Touca Gelada Brasileira.	51
Tabela 17. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para a tecnologia em avaliação no SUS.	52
Tabela 18. Número de pacientes estimados por demanda aferida tratados no cenário atual e proposto.	52
Tabela 19. Número de pacientes estimados por demanda epidemiológica tratados no cenário atual e proposto.	53
Tabela 20. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	54
Tabela 21. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Unidades que compõe o sistema Thermia.	14
Figura 2. Fluxograma de seleção dos estudos.	19
Figura 3. Árvore de decisão.	40
Figura 4. Diagrama de Tornado - Análise de sensibilidade univariada da análise de custo-efetividade considerando RCCSA versus NIPAP.....	47
Figura 5. Análise de impacto orçamentário por demanda aferida comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada.....	54
Figura 6. Diagrama de Tornado - Análise de sensibilidade univariada da análise de impacto orçamentário considerando RCCSA versus NIPAP.	56

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO	7
1. INTRODUÇÃO	9
1.1 Aspectos clínicos, epidemiológicos e diagnósticos	9
1.2 Tratamento da Alopecia Induzida por Quimioterapia.....	12
1.3 Enquadramento Estratégico e Contextualização para o SUS	13
2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	13
2.1 Características gerais.....	13
2.2 Sistema Thermia	14
2.3 Informações Regulatórias	15
2.4 Preço da tecnologia.....	16
3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	16
3.1 Critérios de elegibilidade	18
3.2 Triagem e coleta de dados	18
3.3 Qualidade metodológica e geral das evidências	18
3.4 Resultados.....	18
3.4.1 Eficácia e segurança	23
3.5 Avaliação da qualidade metodológica.....	31
4. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	38
4.1 Avaliação econômica.....	38
4.1.1 Racional da avaliação econômica e apresentação do modelo	38
4.1.2 Métodos	38
4.1.3 Resultados.....	45
4.2 Impacto Orçamentário.....	48
4.2.1 Racional do impacto orçamentário e apresentação do modelo	48
4.2.2 Métodos	48
4.3 Resultados.....	53
5. ACEITABILIDADE	57
6.IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	57
6.1 Implementação – Planejamento e aquisição	57
6.2 Implementação - Treinamento	57
6.3 Implementação – Suporte e manutenção.....	58
6.4 Viabilidade	58
7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS.....	58
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	59

9. REFERÊNCIAS.....	60
APÊNDICE 1 – Justificativa para exclusão dos estudos.....	66
APÊNDICE 2 – Cálculo do custo da sessão de quimioterapia pelo SUS	70
APÊNDICE 3 – Cálculo da população por demanda aferida	72
APÊNDICE 4 – Cálculo do <i>market-share</i>	73
APÊNDICE 5 – Custos da avaliação econômica e análise de impacto orçamentário	76
APÊNDICE 6 – Resultado da análise de impacto orçamentário considerando a população estimada por demanda epidemiológica	79
APÊNDICE 7 – Cálculo do custo único de um paciente elegível.....	80

RESUMO EXECUTIVO

Título

Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama.

Condição Clínica

A alopecia induzida por quimioterapia é um efeito adverso comum e altamente angustiante do tratamento oncológico, afetando aproximadamente 65% dos pacientes que recebem quimioterapia clássica. Esta condição resulta no dano direto nos folículos pilosos, iniciando a alopecia dias a semanas após início do tratamento. Embora a maioria dos pacientes experimente recuperação completa do cabelo dentro de 3 a 6 meses após a conclusão da quimioterapia, cerca de 30% dos sobreviventes de câncer de mama desenvolvem alopecia persistente, decorrente a dano irreversível às células-tronco foliculares.

Descrição da Tecnologia

A Plataforma Thermia é um sistema automatizado de termoterapia por hipotermia, composto por uma unidade móvel microcontrolada e acessórios (toucas) de circulação contínua, indicado para a prevenção da alopecia induzida por quimioterapia (AIQ). O equipamento utiliza um ciclo de refrigeração de circuito fechado com duplo reservatório para circular água, garantindo a manutenção precisa e constante da temperatura do couro cabeludo. O mecanismo de ação promove vasoconstrição e redução da atividade metabólica folicular, diminuindo a exposição dos folículos aos agentes citotóxicos. O sistema é projetado para operar com estabilidade térmica durante todo o período de infusão, permitindo o tratamento simultâneo de dois a quatro pacientes.

Comparadores

O comparador da análise é a não utilização de nenhum método para combate da alopecia induzida por quimioterapia, atualmente não existe o tratamento disponível no Sistema Único de Saúde.

População-alvo

Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.

Evidências Clínicas

As buscas foram realizadas nas plataformas *Pubmed* e *Cochrane*; e adicionalmente incluíram Google® e outras ferramentas online, além de buscas manuais de referências bibliográficas e *abstracts* de publicações selecionadas. As estratégias de busca foram construídas combinando termos relacionados a condição de saúde (câncer de mama) e o tratamento (*scalp cooling*). Foram incluídos na revisão sistemática 14 estudos publicados como artigos completos, sendo 6 revisões sistemáticas e 8 estudos observacionais. O método de tratamento foi considerado eficiente e seguro.

Avaliação de Custo-efetividade

Baseado em um modelo de Árvore de Decisão para as análises econômicas na perspectiva do SUS, simulou-se o seguimento de uma coorte de pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico, comparando o uso do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado *versus* a não utilização de nenhum método para a prevenção da alopecia padronizado. A modelagem considerou o impacto da alopecia na adesão ao tratamento e, conseqüentemente, na sobrevida global.

O Sistema Thermia apresentou-se como uma tecnologia altamente custo-efetiva. A Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) obtida foi de R\$ 261,62 por Ano de Vida Ganho (AVG). Este valor encontra-se substancialmente abaixo do limiar de disposição a pagar sugerido para o Brasil (1 PIB per capita), demonstrando que o

investimento necessário para obter os ganhos clínicos de adesão e sobrevida é extremamente eficiente sob a ótica da alocação de recursos.

Avaliação de Impacto Orçamentário

O cálculo do impacto orçamentário em um horizonte temporal de 5 anos considerou a população elegível de pacientes com câncer de mama em uso de protocolos alopeciantes (estimada em 65% do total). Diferentemente de tecnologias substitutivas de procedimentos cirúrgicos, a incorporação desta tecnologia agrega qualidade assistencial, resultando em um investimento adicional para o sistema.

A análise demonstrou um cenário de sustentabilidade financeira, com um impacto orçamentário incremental acumulado de aproximadamente R\$ 94,55 milhões ao final de cinco anos. Observou-se que, mesmo com a ampliação da difusão da tecnologia (*market share*) ao longo dos anos, o aporte financeiro permanece marginal frente aos custos totais da oncologia, caracterizando-se como um investimento de baixo impacto fiscal e alto valor agregado para o beneficiário.

Recomendações de agência internacionais de ATS

Foram encontradas recomendações de uso do método de tratamento para combate a alopecia induzida por quimioterapia emitidas pelo *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), dos Estados Unidos da América, pelo *European Society for Medical Oncology* (ESMO), da Europa, pelo *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos da América, pelo *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), do Canadá e pelo Estado de Nova York dos Estados Unidos da América.

Considerações

O Sistema Thermia apresenta-se como uma alternativa eficaz para a prevenção da alopecia induzida por quimioterapia, solucionando uma lacuna assistencial crítica na oncologia. Mais do que um benefício estético, a tecnologia atua como uma ferramenta de adesão terapêutica, mitigando a recusa ao tratamento quimioterápico motivada pelo estigma da perda capilar.

Sob a ótica econômica, a tecnologia demonstrou ser altamente custo-efetiva (RCEI de R\$ 261,62), oferecendo ganhos de sobrevida a um custo muito inferior aos limiares de aceitabilidade do sistema de saúde. O impacto orçamentário, projetado em R\$ 94,55 milhões em cinco anos, é plenamente absorvível pelo SUS. Portanto, a incorporação do Thermia alinha eficiência econômica com humanização, promovendo a manutenção da autoimagem, da produtividade e da vida do paciente, sem comprometer a sustentabilidade da fonte pagadora.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Aspectos clínicos, epidemiológicos e diagnósticos

Com base na última estimativa oficial realizada no Brasil pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), o número de casos novos estimados para cada ano do triênio de 2023 a 2025, foi de 704.080. Caso fossem excluídos os casos de câncer de pele não melanoma, esse número seria de 483.590 novos casos a cada ano¹. Com base na terceira edição da Classificação Internacional de Doenças para Oncologia (CID-03) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005) e convertendo para a décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1997^a, 1997b) foram selecionados todos os tumores em que seu tratamento por quimioterapia assistida pode ser utilizada a tecnologia de resfriamento do couro cabeludo com sistema automatizado para prevenção da Alopecia Induzida, são eles:

- Esôfago (C15)^{2,3}.
- Estômago (C16)^{2,3}.
- Cólon e reto (C18-C21)^{3,4}.
- Fígado e vias biliares intra-hepáticas (C22)^{2,3}.
- Pâncreas (C25)^{2,3}.
- Laringe (C32)^{2,3}.
- Traqueia, brônquio e pulmão (C33-C34)^{3,4}.
- Mama feminina (C50)²⁻¹⁰.
- Colo do útero (C53)^{3,6,9}.
- Corpo do útero (C54-C55)^{3,6,9}.
- Ovário (C56)^{3,6,9}.
- Próstata (C61)^{3,4}.
- Bexiga (C67)^{3,4}.
- Glândula tireoide (C73)^{2,3}.

Com base nas estimativas realizada para o triênio de 2023 a 2025, a tecnologia poderia ser endereçada para uso em 345.660 dos 483.590 casos novos de câncer no Brasil já excluindo câncer de pele não melanoma, o que corresponde a aproximadamente 71,5% dos casos.

Pacientes com Neoplasia Maligna da Mama (C50) foram a principal base de pesquisa na grande maioria dos estudos sobre o tratamento da AIQ que utilizaram esta tecnologia. O número de casos novos estimados de C50 para cada ano do triênio de 2023 a 2025 foi de 73.610, o que correspondeu a um risco estimado de 66,54 casos novos a cada 100 mil mulheres. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o C50 é o mais incidente no país e em todas as regiões brasileiras. Em termos de mortalidade no Brasil, ocorreram, em 2020, 17.825 óbitos por C50, o equivalente a um risco de 16,47 mortes por 100 mil mulheres¹.

Quadro 1. Tumores em que o uso da tecnologia pode ser utilizado na prevenção da AIQ.

Localização Primária Neoplasia Maligna	Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil para cada ano de 2023 a 2025	Casos Novos por 100 mil habitantes
Esôfago (C15) ^{2,3} .	10.990	5,07
Estômago (C16) ^{2,3} .	21.480	9,94
Cólon e reto (C18-C21) ^{3,4} .	45.630	21,10
Fígado e vias biliares intra-hepáticas (C22) ^{2,3} .	10.700	4,95
Pâncreas (C25) ^{2,3} .	10.980	5,07
Laringe (C32) ^{2,3} .	7.790	3,59
Traqueia, brônquio e pulmão (C33-C34) ^{3,4} .	32.560	15,06
Mama feminina (C50) ²⁻¹⁰ .	73.610	66,54
Colo do útero (C53) ^{3,6,9} .	17.010	15,38
Corpo do útero (C54) ^{3,6,9} .	7.840	7,08
Ovário (C56) ^{3,6,9} .	7.310	6,62
Próstata (C61) ^{3,4} .	71.730	67,86
Bexiga (C67) ^{3,4} .	11.370	5,25
Glândula tireoide (C73) ^{2,3} .	16.660	7,68

Fonte: Elaboração própria.

O câncer é uma condição em que as células do corpo crescem de forma descontrolada. Não é claro a causa do câncer, embora uma série de fatores como idade, histórico familiar, obesidade e dieta podem aumentar o risco de desenvolver a doença. Existem métodos que geram um potencial de redução do risco de desenvolver alguns tipos de câncer como fazer exames periódicos, tomar vacinas como a de HPV e de hepatite B, reduzir o consumo de álcool, emagrecer, parar de fumar entre outros. Os tipos de câncer variam em mais de 200 tipos, podendo afetar qualquer parte do corpo, incluindo órgãos, sangue, medula óssea e sistema imunológico, quando o câncer se espalha de um lugar para outro, é chamado de câncer secundário ou metástase. Os tipos de tratamentos mais comuns incluem a cirurgia para remoção do câncer, quimioterapia, que usa medicamentos para matar células cancerígenas e a radioterapia, que usa radiação para matar células cancerígenas. O tratamento pode envolver também imunoterapia, onde medicamentos são usados para ajudar o sistema imunológico a matar o câncer e terapia hormonal para ajudar a parar ou retardar o crescimento do câncer¹¹.

A quimioterapia é utilizada no tratamento de diferentes tipos de câncer, ela pode ser recomendada dependendo do tipo do câncer, do quão disseminado ele está e do quadro geral da saúde do paciente. Apesar de muitas vezes efetiva, a quimioterapia possui efeitos colaterais que usualmente se iniciam em alguns dias ou semanas do tratamento, podendo alguns deles se agravar por mais tempo. Entre os efeitos colaterais mais comuns está a AIQ.

Os agentes quimioterápicos que comumente causam alopecia incluem: antibióticos antracíclicos (doxorrubicina, epirrubicina), inibidores dos microtúbulos (paclitaxel, docetaxel, eribulina, ixabepilona) e agentes alquilantes (ifosfamida,

ciclofosfamida, etoposídeo). Esses medicamentos podem ser usados isoladamente ou em combinação ao longo de vários ciclos de tratamento para tumores sólidos e não sólidos¹². A AIQ é dependente da dose e do protocolo terapêutico, com a alopecia geralmente ocorrendo de 7 a 14 dias após a primeira dose de quimioterapia, embora doses mais baixas de quimioterapia administradas com mais frequência possam causar alopecia tardia¹³.

A quimioterapia ataca indiscriminadamente células de rápida divisão. Por isso, além de outros tipos de células, ela atinge principalmente as cancerígenas¹⁴. Com isso, os tecidos normais do corpo, como os folículos capilares, também têm muitas células em divisão, o que induz a queda capilar. Nesses casos a depender do tipo de câncer, os médicos podem indicar o uso da tecnologia.

O câncer de mama é a neoplasia mais comum do mundo, impactando milhões de pessoas todos os anos, permanecendo como um grande problema de saúde pública. A doença se prevalece mais em mulheres do que em homens¹⁵. A Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2022 reportou dados estimados de que 2.3 milhões de mulheres foram diagnosticadas com câncer de mama, acarretando aproximadamente 670.000 óbitos no mundo¹⁶.

Segundo a última versão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama do Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 15 de 25/11/2024)¹⁷, a principal recomendação para o rastreamento é de que a avaliação de risco da mulher deve ser feita de forma individualizada, levando em conta o histórico de risco familiar.

A avaliação diagnóstica pode incluir exame físico e diagnóstico por imagem para mulheres sintomáticas e diagnóstico por imagem para mulheres reconvidadas da triagem. O diagnóstico por imagem pode incluir mamografia diagnóstica, ultrassonografia e, às vezes, ressonância magnética diagnóstica da mama. A decisão final sobre a necessidade de coleta de amostra de tecido é baseada no nível de suspeita nos exames de imagem e/ou no exame clínico. A biópsia é necessária em situações em que o exame de imagem é negativo, mas os achados clínicos são suspeitos, pois o exame de imagem não é totalmente sensível para a detecção de câncer¹⁸.

A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico. O estadiamento do C50 para definição do estágio da doença é determinado pela União Internacional Contra o Câncer (UICC)¹⁹, a Classificação de Tumores Malignos, que utiliza os critérios T (tumor), N (acometimento linfonodal) e M (metástase a distância). O estadiamento considera as seguintes classificações para os linfonodos regionais mamários²⁰:

- Axilares homolaterais: linfonodos interpeitorais (Rotter) e linfonodos ao longo da veia axilar e suas tributárias, que podem ser divididos nos seguintes níveis:

- Nível I (axilar inferior): linfonodos situados lateralmente à borda lateral do músculo pequeno peitoral (linfonodos intramamários);

- Nível II (axilar médio): linfonodos situados entre as bordas medial e lateral do músculo pequeno peitoral e linfonodos interpeitorais (Rotter); e

- Nível III (axilar apical): linfonodos apicais e aqueles situados medialmente à margem medial do músculo pequeno peitoral incluindo os linfonodos infraclaviculares homolaterais.

- Mamários internos homolaterais (linfonodos localizados nos espaços intercostais, ao longo da borda do esterno, na fáscia endotorácica);

- Supraclaviculares homolaterais.

1.2 Tratamento da Alopecia Induzida por Quimioterapia

A AIQ para as mulheres é um dos efeitos adversos mais angustiantes da quimioterapia^{21,22}. Em muitos países, o resfriamento do couro cabeludo é usado para prevenir a alopecia. Células de rápido crescimento, como as cancerígenas e as dos folículos pilosos, são mais suscetíveis à quimioterapia^{23,24}. O resfriamento do couro cabeludo causa vasoconstrição cutânea no couro cabeludo, o que reduz o fluxo sanguíneo para os folículos pilosos e, portanto, reduz a captação de agentes quimioterápicos. Também reduz a atividade bioquímica, o que pode tornar os folículos pilosos menos suscetíveis aos danos da quimioterapia^{23,24}. Métodos modernos para prevenir a perda de cabelo utilizam dispositivos que circulam água ou um fluido em uma touca de resfriamento por meio de refrigeração. A touca é colocada no paciente antes da quimioterapia e não precisa ser trocada ou removida até que o tratamento seja concluído. Historicamente, as taxas de sucesso com o resfriamento do couro cabeludo têm sido variáveis, mas estudos não randomizados sugerem que os dispositivos de resfriamento do couro cabeludo estão associados a uma menor incidência de alopecia induzida por quimioterapia^{23,24}.

A eficácia do tratamento varia dependendo de uma série de fatores, tendo os regimes de quimioterapia como influência principal. Regimes baseados em taxanos apresentam as taxas mais altas de preservação capilar e, apesar dos regimes com antraciclinas apresentarem menor eficácia, o resfriamento do couro cabeludo com antraciclinas ainda assim é benéfico. As opções de prevenção existentes se dividem em dois tipos de crioterapia do couro cabeludo, automatizados e não automatizados. A seguir são detalhadas as opções:

Automatizados

Os sistemas de crioterapia automatizada consistem em uma unidade de controle eletromédica que se conecta a uma touca especial, por onde circula água ou um fluido refrigerante em circuito fechado. O sistema monitora e mantém ativamente a temperatura da água para assegurar uma hipotermia constante e controlada no couro cabeludo²⁵. Este processo utiliza sensores térmicos integrados para garantir a estabilidade da temperatura e a segurança do paciente, eliminando as variações térmicas e os riscos associados aos métodos manuais passivos. Adicionalmente, algumas unidades de controle são projetadas para o tratamento simultâneo de dois a quatro pacientes.

Não Automatizados

As toucas hipotérmicas de gel (ou frozen gel caps) constituem uma modalidade de crioterapia manual (não automatizada) sem regulação pelo Food and Drug Administration (FDA). O processo requer armazenamento prévio em freezers ou gelo seco. Devido à transferência de calor proveniente do paciente, a touca se aquece, exigindo uma temperatura inicial significativamente baixa e substituições constantes (a cada 30 minutos)²⁵. Esta falta de regulação térmica precisa, aumenta a incidência de queimaduras cutâneas. Ademais, o gel interno é tóxico, apresentando risco de exposição ao paciente caso a integridade do dispositivo seja comprometida.

1.3 Enquadramento Estratégico e Contextualização para o SUS

A prevenção da Alopecia Induzida por Quimioterapia (AIQ) transcende a consideração estética, posicionando-se como um componente crítico do cuidado oncológico integral e humanizado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A presente análise estabelece a necessidade não atendida ao conectar a alta incidência de cânceres no Brasil, notadamente o de mama, com os regimes quimioterápicos padrão-ouro que, embora eficazes, provocam queda de cabelo severa. Este cenário define uma população de pacientes vasta e vulnerável, cuja qualidade de vida e, crucialmente, adesão ao tratamento, estão em risco.

2. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

2.1 Características gerais

Os sistemas de crioterapia para prevenção da alopecia induzida por quimioterapia (AIQ) são projetados para superar as deficiências e desafios operacionais dos métodos mais antigos, como as toucas de gel congeladas. Embora as toucas manuais representem uma abordagem inicial para a hipotermia do couro cabeludo, elas apresentam limitações significativas, como a necessidade de trocas constantes (a cada 20-30 minutos), a dificuldade em manter uma temperatura estável e terapêutica durante toda a infusão e uma maior carga de trabalho para a equipe de enfermagem, o que pode impactar a eficácia e a experiência do paciente²⁶.

Neste contexto, os sistemas de resfriamento automatizados surgem como uma evolução tecnológica, garantindo um controle preciso e contínuo da temperatura do couro cabeludo. Essa automação não apenas otimiza a eficácia do tratamento ao manter o resfriamento constante, mas também reduz a carga de trabalho da equipe de saúde e melhora o conforto do paciente, eliminando a necessidade de múltiplas trocas de toucas durante a sessão de quimioterapia²⁶.

Atualmente, dois principais sistemas de resfriamento automatizado estão disponíveis no Brasil: o sistema Thermia (FABINJECT) e o sistema PSCS (PAXMAN). Uma diferença técnica notável é o meio de resfriamento: o sistema Thermia utiliza água desmineralizada ou destilada como agente refrigerante, enquanto o sistema PSCS emprega um fluido refrigerante específico. É importante destacar que as evidências clínicas e as características técnicas são diretamente transferíveis entre os diferentes

sistemas. A seguir são apresentadas informações complementares somente do sistema Thermia.

Com o advento dos sistemas automatizados, houve uma maior padronização e confiabilidade na aplicação da técnica. O sistema funciona por meio de uma touca especial conectada a uma unidade de refrigeração que circula a água ou o líquido de forma contínua, mantendo a temperatura do couro cabeludo por volta de 5°C. Esse processo provoca vasoconstrição e reduz a taxa metabólica dos folículos capilares, o que limita a absorção dos agentes quimioterápicos e protege os folículos do dano citotóxico, prevenindo ou minimizando a queda de cabelo²⁷.

2.2 Sistema Thermia

A plataforma de termoterapia Thermia é um sistema de hipotermia programável, controlado externamente por um operador clínico, projetado para posicionar e manter acessórios terapêuticos, como toucas, em uma temperatura precisa para a prevenção da alopecia induzida por quimioterapia (AIQ). O principal benefício da tecnologia é a capacidade de manter uma temperatura constante e controlada no couro cabeludo, superando as limitações dos métodos manuais, como as toucas de gel congeladas.



Figura 1. Unidades que compõe o sistema Thermia.

O sistema Thermia é composto por uma unidade principal, que consiste em um chassi metálico com rodízios para mobilidade, e pelos acessórios de aplicação (toucas). Seu funcionamento baseia-se em um ciclo de refrigeração de circuito fechado, similar aos utilizados em equipamentos de alta performance, que utiliza o gás refrigerante R134A. Este ciclo resfria um reservatório de água primário. Uma central eletrônica microcontrolada gerencia com precisão a temperatura da água em um segundo reservatório, que é circulada de forma contínua para os acessórios por meio de uma bomba dedicada. Este sistema de duplo reservatório, combinado a uma resistência

interna para ajustes finos de aquecimento (até 20°C), garante a manutenção exata da temperatura designada pelo operador (SET POINT) durante todo o procedimento.

O mecanismo de ação terapêutica é alcançado pela circulação contínua de água destilada ou desmineralizada resfriada através da touca, que é conectada à unidade principal por mangueiras de até 5 metros. O resfriamento do couro cabeludo provoca vasoconstrição cutânea, reduzindo o fluxo sanguíneo para os folículos pilosos no período de maiores concentrações plasmáticas dos agentes quimioterápicos. Adicionalmente, a hipotermia reduz a atividade bioquímica dos folículos, tornando-os menos suscetíveis ao dano citotóxico dos medicamentos. O sistema é projetado para operar com até dois acessórios simultaneamente, com a possibilidade de expansão para até quatro, todos operando na mesma temperatura selecionada²⁸.

2.3 Informações Regulatórias

De acordo com informações obtidas junto à Anvisa, foi identificado um registro ativo (Quadro 2) para o sistema Thermia.

Quadro 2. Ficha com a descrição técnica do sistema Thermia

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.289.126/0001-53
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.137-3
Nome do Dispositivo Médico	THERMIA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Equipamento para Termoterapia
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80213739016
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.365913/2022-33
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02.289.126/0001-53 - Endereço: RUA ENGENHEIRO JOAO PORFIRIO DE MACEDO, Nº 401 DISTRITO INDUSTRIAL DO UNA I 12072270
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO

Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/09/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

[Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://consultas.anvisa.gov.br/)

2.4 Preço da tecnologia

O sistema Thermia é negociado por meio das modalidades venda, locação ou comodato. O valor proposto para aquisição é de **R\$ 177.492,60**. O valor proposto para manutenção anual é de **R\$ 8.874,63** não havendo custos adicionais por tratamento.

3. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Este relatório visa responder a seguinte pergunta: Em pacientes com câncer de mama recebendo quimioterapia com alto potencial alopecianizante no âmbito do Sistema Único de Saúde, o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado é eficaz e seguro para a prevenção da alopecia induzida, quando comparada ao cuidado padrão (nenhuma intervenção preventiva padronizada)?

Para aumentar a transparência e consistência da revisão, apresentamos a pergunta segundo o acrônimo PICOS no Quadro 3. O escopo da presente análise incluiu, de forma predefinida, todas as tecnologias de crioterapia do couro cabeludo utilizadas para a profilaxia da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes tratados com agentes alopecianizantes. A busca na literatura foi realizada em outubro de 2025.

Quadro 3. Pergunta PICOS (paciente, intervenção, comparação, outcomes [desfecho] e study types [tipos de estudos]).

População	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.
Intervenção (tecnologia)	Resfriamento do couro cabeludo com sistema automatizado
Comparador	Cuidado padrão (NIPAP - nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada).
Desfechos (<i>Outcomes</i>)	Primário: Taxa de preservação capilar Secundários: Qualidade de Vida Segurança e tolerabilidade Taxa de descontinuação do tratamento Incidência de metástases no couro cabeludo

Tipo de estudo (Study type)	Revisão sistemática (RS) (com ou sem meta-análise), Ensaio clínico randomizado (ECR) e estudos observacionais.
------------------------------------	--

Fonte: Elaboração própria.

Com base na pergunta PICOS estruturada, foi realizada uma busca em 25 de outubro de 2025 nas seguintes plataformas: *Pubmed* e *Cochrane*. Para validação da estratégia de busca, uma busca no Epistemonikos foi realizada visando a identificação de potenciais revisões sistemáticas não recuperadas nas bases principais e estudos primários recuperados por essas revisões.

Foram combinados os termos busca relacionados à câncer de mama, resfriamento do couro cabeludo e alopecia.

Quadro 4. Estratégia de busca na base PubMed.

#	Query	Resultado – outubro 2025
1	((((((("scalp"[MeSH Terms] OR scalp[Text Word]) AND cooling[All Fields]) OR (("scalp"[MeSH Terms] OR scalp[Text Word]) AND ("hypothermia"[MeSH Terms] OR hypothermia[Text Word])))) AND ("breast neoplasms"[MeSH Terms] OR breast cancer[Text Word]) OR "breast neoplasms"[MeSH Terms]) AND (("drug therapy"[Subheading] OR "drug therapy"[MeSH Terms] OR chemotherapy[Text Word]) AND induced[All Fields] AND ("alopecia"[MeSH Terms] OR alopecia[Text Word])) OR CIA[All Fields]) OR ("chemotherapy induced alopecia"[MeSH Terms] OR chemotherapy induced alopecia[Text Word]) AND induced[All Fields] AND ("drug therapy"[Subheading] OR "drug therapy"[MeSH Terms] OR chemotherapy[Text Word])))) AND ("chemotherapy induced alopecia"[MeSH Terms] OR hair loss[Text Word]) OR ("chemotherapy induced alopecia"[MeSH Terms] OR chemotherapy induced alopecia[Text Word])	489

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 5. Estratégia de busca na base Cochrane.

#	Query	Resultado – outubro 2025
1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	21.300
2	ALOPECIA	5.619
3	SCALP COOLING	119
4	CHEMOTHERAPY	109.226
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	125.149
6	MeSH descriptor: [Drug Therapy] explode all trees	185.370
7	BREAST CANCER	51.459
8	SCALP	5.804
9	HYPOTHERMIA	5.258
10	ALOPECIA	5.619
11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	242.530
12	#5 AND #11	62.908
13	BREAST CANCER	51.459
14	#12 OR #13	82.707
15	SCALP COOLING	119
16	#14 AND #15	119

Fonte: Elaboração própria.

3.1 Critérios de elegibilidade

Esse documento considerou estudos do tipo revisão sistemática, ensaios clínicos e estudos observacionais que atendessem ao PICOS, sem restrição de data de publicação ou idioma.

Foram excluídos ensaios *cross-over*, revisões narrativas, estudos de caso ou séries de casos, resumos de congressos, relatórios (*brief report*), avaliações econômicas, estudos *in animal* ou *in vitro*, cartas, comentários, editoriais, monografias, teses e dissertações.

3.2 Triagem e coleta de dados

Os registros obtidos nas bases de dados foram importados para o web app *Rayyan*, onde duplicatas foram identificadas e removidas²⁹. Os registros foram selecionados por um único avaliador, sendo consultado um segundo avaliador em caso de dúvidas, tanto na triagem (leitura de títulos e resumos), quanto na elegibilidade (leitura de textos completos).

Os dados, incluindo qualidade metodológica, informações dos participantes, duração do estudo, resultados descritos e demais informações pertinentes foram extraídas e organizadas em planilhas no Microsoft Office Excel[®], previamente formulados para esse fim.

3.3 Qualidade metodológica e geral das evidências

A ferramenta AMSTAR-2 (*Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews – 2*)³⁰ foi utilizada para avaliar a qualidade metodológica das revisões sistemáticas incluídas na análise. A qualidade metodológica e o risco de viés dos estudos do tipo ensaio clínico foram avaliados utilizando a ferramenta da Colaboração *Cochrane*. A mesma avaliação foi realizada para os estudos observacionais do tipo coorte e nesta utilizou-se a ferramenta *Newcastle-Ottawa-Scale* (NOS)³¹.

A qualidade geral da evidência foi feita com base no sistema GRADE (*The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)³².

3.4 Resultados

Foram recuperadas 608 publicações nas bases de dados consultadas, restando 565 após remoção de duplicatas identificadas eletronicamente. Durante a seleção, 493 registros foram considerados irrelevantes na triagem e 58 foram excluídos na etapa de leitura na íntegra. Estudos excluídos na elegibilidade, com os motivos, são apresentados no Apêndice 1.

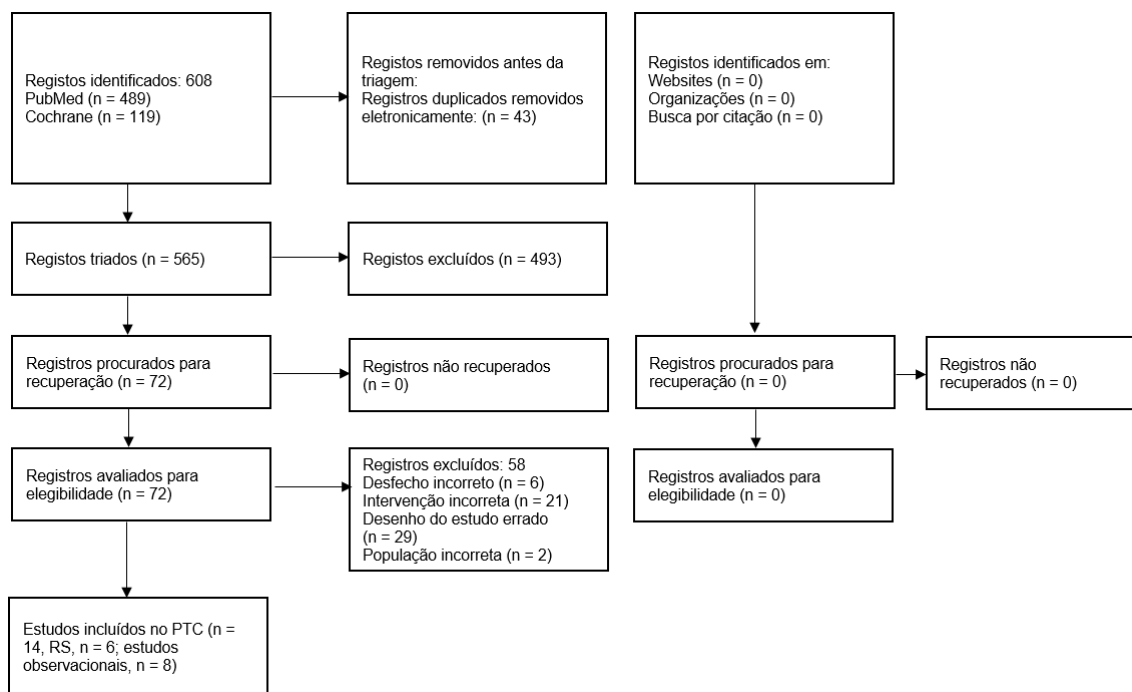


Figura 2. Fluxograma de seleção dos estudos.

Foram incluídos 14 estudos publicados como artigos completos, sendo 6 RS e 8 estudos observacionais. As revisões sistemáticas comparam o uso do tratamento do resfriamento do couro cabeludo com nenhuma técnica utilizada para combate a alopecia. Com isso, a tabela abaixo contém as informações (número de estudos, número de pacientes etc.) apenas dos estudos com comparador delimitado na PICOS. Mais detalhamentos dos resultados dos estudos identificados na busca serão descritos nas próximas seções.

Tabela 1. Revisões sistemáticas sobre resfriamento do couro cabeludo incluídos.

Autor, Ano, País	População	Grupos comparadores	Desfechos	Conclusão dos autores
Shin H, 2015, Coréia do Sul ³³ RS com metanálise (n = 8 ECR)	Pacientes adultos com câncer, principalmente mulheres com câncer de mama, recebendo quimioterapia	RCCSA <i>versus</i> NIPAP (n= 1.098)	1, 3	O resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado é eficaz para prevenir alopecia induzida por quimioterapia, reduzindo o risco em 62% (RR = 0,38). Não houve eventos adversos graves relatados. A segurança a longo prazo do tratamento requer mais estudos.
Wang S, 2021, China ³⁴ RS com metanálise (n = 3 ECR)	Mulheres com câncer de mama submetidas à quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante, de qualquer idade, tratadas com RCCSA	RCCSA <i>versus</i> NIPAP (n= 2.202)	1, 3	O resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado reduz significativamente a alopecia em pacientes com câncer de mama (taxa de eficácia 61%). Os efeitos adversos são comuns (cefaleia, dor, sensação de frio), mas geralmente leves. O método é recomendado, mas os efeitos colaterais devem ser considerados na implementação clínica.
Rugo HS, 2017, Estados Unidos da América ³⁵ RS com metanálise (n= 10 ECR)	Pacientes com câncer de mama (principalmente mulheres) recebendo quimioterapia adjuvante ou neoadjuvante, com ou sem RCCSA, acompanhadas para incidência de metástase no couro cabeludo	RCCSA <i>versus</i> NIPAP (n= 3.197)	1, 2, 3, 4, 5	O resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado não aumenta o risco de metástases no couro cabeludo em pacientes com câncer de mama. A incidência é baixa e semelhante entre grupos com e sem o tratamento (0,61% vs 0,41%; p = 0,43).
Marks DH, 2019, Estados Unidos da América ³⁶ RS (n = 4 ECR)	Mulheres adultas com câncer de mama submetidas à quimioterapia, avaliadas quanto à qualidade de vida relacionada à alopecia e ao uso de RCCSA	RCCSA <i>versus</i> NIPAP (n= 1.282)	1, 2, 3	O resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado não está consistentemente associado a melhora significativa nos escores de qualidade de vida. A preservação capilar é dependente do regime quimioterápico, mas o impacto sobre qualidade de vida é variável e limitado.
Trujillo-Martín MM, 2023, Espanha ³⁷ RS com metanálise (n = 10 ECR)	Pacientes adultos com câncer (predominantemente câncer de mama), recebendo quimioterapia, submetidos ao RCCSA para prevenção de alopecia	RCCSA <i>versus</i> NIPAP (n= 2.169)	1, 3	O resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado é eficaz para prevenir alopecia induzida por quimioterapia, com taxa de sucesso próxima a 60%. O método é seguro, com eventos adversos leves e baixa taxa de descontinuação.
Rugo HS, 2018, Estados Unidos da América ³⁸	Pacientes adultos com tumores sólidos (principalmente câncer de mama), recebendo quimioterapia, incluídos em	RCCSA <i>versus</i>	1	O resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado reduz significativamente o risco de alopecia (<50% de perda capilar) em

RS com metanálise (n = 10 ECR)	ECRs avaliando o RCCSA para prevenção de alopecia	NIPAP (n= 654)	pacientes com tumores sólidos, especialmente câncer de mama (RR = 0,57). A evidência apoia o uso clínico do método.
--------------------------------	---	----------------	---

C50: Câncer de mama

Legenda dos desfechos: 1: Taxa de preservação capilar, 2: Qualidade de vida, 3: Necessidade de uso de peruca, 4: Segurança e tolerabilidade, 5: Taxa de descontinuação do tratamento, 6: Incidência de metástase em couro cabeludo

Fonte: Elaboração própria

Tabela 2. Estudos observacionais comparativos entre resfriamento do couro cabeludo versus sem tratamento para AIQ.

Autor, Ano, País	População	Grupos comparadores	Desfechos	Conclusão dos autores
Brook ST, 2024, Holanda ⁴ Coorte prospectiva multicêntrica	Pacientes em tratamento quimioterápico - neoadjuvante ou adjuvante	RCCSA versus NIPAP (n= 7.424)	1	O estudo do registro holandês mostrou que a taxa de preservação capilar foi de 53% (WHO 0/1), com 56% dos pacientes não necessitando de peruca ou lenço; a segurança e tolerabilidade foram adequadas, sem aumento relevante de descontinuação do tratamento, e não houve relato de metástase em couro cabeludo. Não foram observadas diferenças significativas em qualidade de vida entre subgrupos, e os resultados dependem principalmente do tipo e dose da quimioterapia.
van den Hurk CJ, 2010, Holanda ³⁹ Prospectivo multicêntrico	Pacientes com C50 - adjuvante	RCCSA versus NIPAP (n= 266)	1, 2, 3	A taxa de preservação capilar com resfriamento do couro cabeludo foi de 52%; pacientes com sucesso relataram melhor qualidade de vida e imagem corporal, enquanto aqueles sem sucesso apresentaram pior bem-estar. Não houve relato de aumento na necessidade de uso de peruca, eventos graves de segurança, taxa de descontinuação do tratamento ou incidência de metástase em couro cabeludo.
Vasconcelos I, 2018, Alemanha ⁴⁰ Prospectivo	Pacientes com C50	RCCSA versus NIPAP (n= 131)	1, 3	O estudo demonstrou que a taxa de preservação capilar com resfriamento do couro cabeludo foi de 71%, com baixa necessidade de uso de peruca e boa segurança e tolerabilidade (apenas 7% de eventos adversos leves); não houve relato de descontinuação do tratamento por efeitos do dispositivo nem de metástase em couro cabeludo. A qualidade de vida foi beneficiada nos pacientes que mantiveram o cabelo.
Cigler T, 2015, Estados Unidos da América ⁴¹ Prospectivo	Pacientes com C50	RCCSA versus NIPAP (n= 20)	1, 4	A taxa de preservação capilar com resfriamento do couro cabeludo em pacientes recebendo docetaxel e ciclofosfamida foi de 65% com menos de 25% de perda capilar; apenas 10% relataram necessidade de peruca, o método foi bem tolerado, sem descontinuação do tratamento por intolerância e não houve

casos de metástase em couro cabeludo; impacto positivo na qualidade de vida foi observado entre as pacientes que mantiveram o cabelo.				
van den Hurk CJ, 2013, Holanda ⁴² Prospectivo multicêntrico	Pacientes em tratamento quimioterápico - neoadjuvante ou adjuvante	RCCSA versus NIPAP (n= 246)	1, 3	O resfriamento do couro cabeludo aumenta a taxa de preservação capilar (reduzindo significativamente a alopecia), diminui a necessidade de uso de peruca e melhora aspectos de qualidade de vida relacionados à imagem corporal e bem-estar psicológico; o método apresenta boa segurança e tolerabilidade, com eventos adversos leves e baixa taxa de descontinuação do tratamento, e a incidência de metástase em couro cabeludo é extremamente baixa, sem evidência de aumento do risco.
Betticher DC, 2013, Suíça ⁴³ Prospectivo	Pacientes em tratamento quimioterápico - neoadjuvante ou adjuvante	RCCSA versus NIPAP (n= 238)	1, 3, 4	A utilização dos dois sistemas de resfriamento do couro cabeludo durante tratamento com docetaxel mostrou taxa de preservação capilar elevada (redução de alopecia grau III/IV ou necessidade de peruca em até 77–93%), com boa segurança e tolerabilidade (eventos adversos leves, 13% de descontinuação precoce), baixa necessidade de uso de peruca e nenhum caso de metástase em couro cabeludo relatado; o impacto positivo na qualidade de vida foi observado principalmente nos pacientes que mantiveram o cabelo.
Mols F, 2009, Holanda ⁴⁴ Prospectivo multicêntrico	Pacientes com C50	RCCSA versus NIPAP (n= 266)	1, 2, 3	O estudo mostrou que a taxa de preservação capilar com resfriamento do couro cabeludo foi de 52%, com impacto positivo na qualidade de vida e menor necessidade de uso de peruca entre pacientes que mantiveram o cabelo; o método foi considerado seguro e bem tolerado, com baixa taxa de descontinuação do tratamento e nenhum caso de metástase em couro cabeludo relatado.
Ridderheim M, 2003, Suécia ⁴⁵ Prospectivo	Pacientes com C50, C49, C56, C82-C85, C54-C55	74	1, 4	O sistema digitalizado de resfriamento do couro cabeludo apresentou alta taxa de preservação capilar (prevenção total ou mínima perda em regimes com antraciclina ou taxanos), com baixa necessidade de uso de peruca e impacto positivo na autoestima; foi bem tolerado, com apenas 2,7% de descontinuação por desconforto e nenhum caso de metástase em couro cabeludo após mediana de 15 meses de seguimento, confirmando segurança e eficácia.

C50: Câncer de mama, C49: Sarcoma, C56: Câncer de ovário, C82-C85: Linfomas, C54-C55: Câncer de útero

Legenda dos desfechos: 1: Taxa de preservação capilar, 2: Qualidade de vida, 3: Necessidade de uso de peruca, 4: Segurança e tolerabilidade, 5: Taxa de descontinuação do tratamento, 6: Incidência de metástase em couro cabeludo

Fonte: Elaboração própria

Os estudos avaliaram parâmetros distintos de eficácia e segurança, descritos no tópico a seguir.

3.4.1 Eficácia e segurança

Os estudos avaliaram diversos parâmetros de eficácia: taxa de preservação capilar, qualidade de vida, necessidade de uso de peruca e taxa de descontinuação do tratamento. A segurança foi relatada a partir dos eventos adversos (EA) e de incidência de metástases no couro cabeludo. Os resultados dos estudos incluídos, estão apresentados a seguir segundo os desfechos de eficácia e segurança.

- Taxa de preservação capilar

Seis RSTs^{33,34,35,36,37,38} e 8 estudos observacionais^{4,39,40,41,42,43,44,45} relataram a taxa de preservação capilar como descrito na tabela a seguir.

A taxa de preservação capilar para os pacientes que utilizaram o tratamento de resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado se mostrou eficaz em comparação aos grupos que não utilizaram o tratamento.

Tabela 3. Taxa de preservação capilar – resultados reportados.

Autor, Ano, País	Desenho do estudo	Escala	Taxa de preservação capilar
Shin H, 2015, Coreia do Sul ³³	Revisão sistemática	Avaliação clínica do grau de perda capilar	O principal indicador de eficácia utilizado neste estudo foi o Risco Relativo (RR) de ocorrência de alopecia induzida por quimioterapia. A análise estatística demonstrou que o uso de resfriamento do couro cabeludo reduziu significativamente o risco de perda capilar em comparação ao grupo controle, evidenciando uma proteção substancial contra o efeito adverso. Risco Relativo de Alopecia (RR) Resfriamento vs. Controle RR: 0,38 (IC 95%: 0,32–0,45) Interpretação Clínica: Redução de 62% no risco de perda capilar no grupo submetido ao resfriamento.
Wang S, 2021, China ³⁴	Revisão sistemática	Avaliação clínica do grau de perda capilar	O estudo avaliou a eficácia global dos dispositivos de resfriamento do couro cabeludo, definindo o sucesso como a manutenção de mais de 50% do cabelo após a quimioterapia. Os resultados indicam que a intervenção foi eficaz para a maioria das pacientes, apresentando uma taxa de preservação robusta dentro do intervalo de confiança analisado. Taxa de Eficácia (Preservação > 50% do cabelo) Análise Global Taxa de Sucesso: 61% (IC 95%: 55–67%)

Rugo HS, 2017, Estados Unidos da América ³⁵	Revisão sistemática	Dean	A análise dos estudos incluídos demonstrou variabilidade nos resultados, contudo, a literatura aponta para taxas de preservação consistentes especificamente em regimes quimioterápicos não-antraciclínicos. O sucesso da terapia foi definido clinicamente como perda capilar igual ou inferior a 50% (correspondente aos graus 0 a 2 na escala de Dean). Taxa de Preservação Capilar (Regimes Não-Antraciclínicos) Intervalo de Eficácia Taxa de sucesso: 50% a 66%. Definição de Sucesso Critério: Perda capilar < 50% (Escala de Dean 0-2).
Marks DH, 2019, Estados Unidos da América ³⁶	Revisão sistemática	Dean	A eficácia do resfriamento do couro cabeludo apresentou variações importantes dependendo do protocolo farmacológico administrado. A análise estratificada por tipo de quimioterapia demonstrou que regimes baseados em taxanos obtiveram taxas de sucesso superiores em comparação aos regimes baseados em antraciclínicos, com o sucesso definido como perda capilar inferior a 50%. Taxa de Preservação Capilar (Sucesso: < 50% de perda) Regimes baseados em Taxanos Taxa de sucesso: 41% – 59% Regimes baseados em Antraciclínicos Taxa de sucesso: 16% – 36%
Trujillo-Martín MM, 2023, Espanha ³⁷	Revisão sistemática	Avaliação clínica do grau de perda capilar	O estudo avaliou o impacto do resfriamento do couro cabeludo na prevenção da alopecia significativa (definida como perda capilar superior a 50%). A análise estatística demonstrou que a intervenção reduz substancialmente o risco deste evento adverso em comparação ao grupo controle. A eficácia da terapia foi evidenciada principalmente em regimes quimioterápicos contendo antraciclínicos, seja isoladamente ou em combinação com taxanos. Redução do Risco de Alopecia (>50% de perda) Análise Estatística (Resfriamento vs. Controle) Risco Relativo (RR): 0,57 (IC 95%: 0,46–0,69). Interpretação Clínica: Redução de 43% no risco de alopecia no grupo intervenção.
Rugo HS, 2018, Estados Unidos da América ³⁸	Revisão sistemática	Dean	O estudo demonstrou que a taxa de preservação capilar foi significativamente superior com o uso do resfriamento do couro cabeludo. A análise estatística confirmou um benefício robusto da intervenção, evidenciado tanto pela redução do risco relativo de alopecia severa (perda > 50%) quanto pela melhora nos escores de avaliação em escalas ordinais. Eficácia Estatística na Prevenção da Alopecia Risco Relativo (Alopecia > 50% de perda) Resultado: RR = 0,57 (IC 95%: 0,45–0,72; p < 0,00001). Interpretação: Redução de 43% no risco de alopecia com a intervenção. Avaliação em Escala Ordinal (Graus 0–3)

Resultado: Redução média de -0,80 pontos (IC 95%: -1,19 a -0,41; p < 0,0001).		
Brook ST, 2024, Holanda ⁴	Coorte prospectiva multicêntrica	WHO
van den Hurk CJ, 2010, Holanda ³⁹	Prospectivo multicêntrico	Dean

Neste estudo, a eficácia do resfriamento do couro cabeludo foi avaliada em 131 participantes que completaram o protocolo, sendo a maioria (74%) submetida a regimes combinados de antraciclina e taxano, e o restante (26%) a taxano em monoterapia. O critério de sucesso foi definido de forma composta, abrangendo desde a ausência de perda capilar até uma perda inferior a 50% sem a necessidade de uso de peruca. A taxa global de sucesso observada foi robusta e superior à de controles históricos sem resfriamento, que tipicamente apresentam taxas de preservação próximas a zero.		
Vasconcelos I, 2018, Alemanha ⁴⁰	Prospectivo	Avaliação clínica do grau de perda capilar Taxa de Preservação Capilar (Sucesso Global) Ao final do tratamento Grupo Resfriamento: 71,0% (IC 95%: 63-79%) Controles Históricos (Referência): ~0% Definição dos critérios de sucesso: Ausência de perda capilar; Perda < 30% (sem necessidade de peruca); Perda < 50% (sem necessidade de peruca).
Cigler T, 2015, Estados Unidos da América ⁴¹	Prospectivo	A eficácia do resfriamento do couro cabeludo foi avaliada através da escala de Dean, demonstrando alta tolerabilidade, sem nenhum caso de descontinuação por intolerância ao frio. A probabilidade de preservação capilar (perda ≤50%) atingiu níveis elevados, com a grande maioria dos pacientes apresentando resultados classificados como excelentes. A baixa necessidade de uso de perucas no seguimento corroborou os achados clínicos. Resultados da Escala de Dean (Grau de Alopecia) Distribuição dos Resultados Excelente (< 25% de perda): 65% Bom (25-50% de perda): 25% Moderado ou Ruim (> 50% de perda): 10% Taxa de Sucesso Agregada (Preservação Capilar) Probabilidade de perda ≤ 50% (Excelente + Bom): 90% Desfechos Secundários e Comparativos Necessidade de peruca ou cobertura Seguimento (3 semanas a 3 meses): 10% Tolerabilidade Descontinuação por intolerância: 0% Referência Comparativa (Coolbrandt et al. - Docetaxel/Ciclofosfamida) Taxa de sucesso (< 50% perda): 44,9% a 47,1%

van den Hurk CJ, 2013, Holanda ⁴²	Prospectivo multicêntrico	WHO	O resfriamento do couro cabeludo reduziu significativamente a gravidade da alopecia induzida por quimioterapia. A proporção de pacientes que necessitaram de peruca ou cobertura de cabeça foi 40% menor no grupo com resfriamento em comparação ao grupo controle. O estudo comparou a eficácia do resfriamento do couro cabeludo versus um grupo controle (sem resfriamento) em pacientes tratados com docetaxel, administrado em regimes semanal e a cada 3 semanas. A análise combinada demonstrou uma redução substancial do risco de alopecia no grupo submetido ao resfriamento em relação ao grupo controle. Os resultados são particularmente expressivos no regime 3-weekly, onde a taxa de preservação no grupo controle foi baixa. Taxa de Preservação Capilar (Ausência de Alopecia G III/IV) Regime Docetaxel 3-Weekly (A cada 3 semanas)
Betticher DC, 2013, Suíça ⁴³	Prospectivo	WHO	Grupo Resfriamento: 73% a 77% (Incidência de alopecia: 23% - 27%) Grupo Controle: 26% (Incidência de alopecia: 74%) Regime Docetaxel Semanal Grupo Resfriamento: 92% a 93% (Incidência de alopecia: 7% - 8%) Grupo Controle: 83% (Incidência de alopecia: 17%) Análise Estatística (Resfriamento vs. Controle) Redução do Risco de Alopecia Redução de 78% (Hazard Ratio 0,22; IC 95%: 0,12–0,41).
Mols F, 2009, Holanda ⁴⁴	Prospectivo multicêntrico	Autorrelato	No estudo a eficácia do resfriamento do couro cabeludo foi avaliada com base no autorrelato dos pacientes. A coleta de dados utilizou questionários validados aplicados antes da quimioterapia, três semanas e seis meses após o término do tratamento. Os resultados indicam que a intervenção é um método relevante, capaz de preservar o cabelo em aproximadamente metade dos pacientes tratados para câncer de mama. Taxa de Preservação Capilar (Prevenção Eficaz) Percentual Global de Sucesso Grupo Resfriamento: 52% (Baseado em autorrelato dos pacientes).

		O estudo piloto avaliou a taxa de preservação capilar em 74 pacientes submetidas a 13 diferentes regimes quimioterápicos. A eficácia foi monitorada através de avaliação fotográfica e do autorrelato dos pacientes. Os resultados indicam alta eficácia na prevenção da alopecia (81% em média), variando conforme o protocolo quimioterápico.	
Ridderheim M, 2003, Suécia ⁴⁵	Prospectivo	Avaliação clínica e fotográfica do grau de perda capilar	Taxa de Preservação Capilar por Regime Quimioterápico
			Antraciclina
			Resultado: Observada prevenção total da alopecia.
			Taxanos (Paclitaxel ou Docetaxel)
			Resultado: Perda de cabelo mínima ou ausente.
			Combinação (Antraciclina + Taxano)
			Resultado: Maior perda capilar observada.
			Necessidade de peruca: 50% (3 de 6 pacientes necessitaram).

Legenda: IC: intervalo de confiança / WHO: *World Health Organization* / p: Probabilidade / RR: Risco relativo **Fonte:** Elaboração própria

- Qualidade de vida

O desfecho qualidade de vida foi avaliado e considerado equiparável nos 4 estudos (35, 36, 39 e 44) que avaliaram esse desfecho como reportado na tabela a seguir.

De forma geral, o resfriamento demonstrou melhora na qualidade de vida, em dois dos três estudos demonstrando diferenças significativas entre os tratamentos. Assim, pacientes tratados com RCCSA, tiveram qualidade de vida superiores aos que não utilizaram um tratamento contra a alopecia induzida por quimioterapia.

Tabela 4. Qualidade de vida – resultados reportados.

Autor, Ano, País	Desenho do estudo	Escala	Qualidade de vida
Rugo HS, 2017, Estados Unidos da América ³⁵	Revisão sistemática	EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-BR23	O impacto do resfriamento do couro cabeludo na qualidade de vida é variável. Três de cinco domínios avaliados apresentaram melhora significativa um mês após o término da quimioterapia, incluindo menor insatisfação com a extração capilar, menor impacto negativo na atratividade física e na feminilidade. No entanto, a melhora não foi universal em todos os domínios avaliados.
Marks DH, 2019, Estados Unidos da América ³⁶	Revisão sistemática	EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-BR23	A análise dos desfechos de qualidade de vida mostrou resultados inconsistentes. Apenas 31% dos estudos incluídos relataram melhora significativa em indicadores de qualidade de vida com o uso do resfriamento, enquanto 62% não observaram benefício significativo. Os

			instrumentos mais utilizados foram o EORTC QLQ-C30 e o QLQ-BR23. Não houve associação consistente entre preservação capilar e melhora de qualidade de vida.
van den Hurk CJ, 2010, Holanda ³⁹	Prospectivo multicêntrico	EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23, BIS, MAC e HADS	A alopecia foi considerada um dos problemas mais angustiantes em todos os momentos avaliados (antes, três semanas e seis meses após a quimioterapia). Pacientes que tiveram sucesso com o resfriamento do couro cabeludo apresentaram tendência a melhor qualidade de vida, com escores superiores em saúde global, imagem corporal e bem-estar geral. Não foram fornecidos percentuais exatos ou probabilidades para cada domínio, mas o estudo relata que o grupo com preservação capilar teve melhor qualidade de vida e melhor percepção de imagem corporal, enquanto pacientes que perderam cabelo apesar do resfriamento relataram os piores escores de bem-estar e maior angústia. O estudo destaca que o insucesso do resfriamento pode gerar angústia adicional, possivelmente relacionada à decepção ou à maior exposição à toxicidade quimioterápica. Recomenda-se suporte psicológico adicional para pacientes em que o resfriamento não é eficaz. Em síntese, o resfriamento do couro cabeludo está associado a melhora dos indicadores de qualidade de vida em pacientes que mantêm o cabelo, especialmente em saúde global e imagem corporal, mas pode causar maior sofrimento quando não é eficaz. Os instrumentos utilizados permitem mensuração multidimensional, mas o artigo não apresenta escores ou percentuais detalhados para cada subdomínio.
Mols F, 2009, Holanda ⁴⁴	Prospectivo multicêntrico	EORTC QLQ-C30	Pacientes que tiveram sucesso com o resfriamento relataram menor impacto negativo na autoimagem corporal em comparação às que apresentaram alopecia, avaliado por questionários validados. No entanto, o estudo não quantifica o impacto em escores globais de qualidade de vida.

Legenda: IC: intervalo de confiança / EORTC QLQ-C30: *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30* / EORTC QLQ-BR23: *European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Breast Cancer Module* / BIS: *Body Image Scale* / HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale* / MAC: *Mental Adjustment to Cancer* **Fonte:** Elaboração própria

- Segurança e tolerabilidade (Eventos adversos)

Os eventos adversos (EA) mais comuns observados nos pacientes que utilizaram o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para combate a perda de cabelo em quimioterapia forma efeitos leves como calafrios, náuseas e desconforto local. O desfecho foi reportado em 10 estudos (33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 42, 43, 44) como descrito na tabela a seguir.

Tabela 5. Segurança e tolerabilidade – resultados reportados.

Autor, Ano, País	Desenho do estudo	Segurança e tolerabilidade
Shin H, 2015, Coréia do Sul ³³	Revisão sistemática	O estudo relata que não foram observados eventos adversos graves associados ao resfriamento do couro cabeludo. Não há detalhamento de eventos adversos leves ou moderados, apenas a ausência de efeitos graves.
Wang S, 2021, China ³⁴	Revisão sistemática	Os eventos adversos mais comuns relatados foram cefaleia, tontura, dor no couro cabeludo, dor cervical, sensação de frio, peso na cabeça, rash cutâneo, náusea e desconforto pelo ajuste do dispositivo. Não foram observados eventos adversos graves.
Rugo HS, 2017, Estados Unidos da América ³⁵	Revisão sistemática	Os eventos adversos mais comuns foram sensação de frio (98%), cefaleia (41%), dor no couro cabeludo (71%) e desconforto geral, todos predominantemente leves. Não houve eventos adversos graves relacionados ao resfriamento.
Marks DH, 2019, Estados Unidos da América ³⁶	Revisão sistemática	O resfriamento do couro cabeludo foi considerado seguro, com eventos adversos leves a moderados, como desconforto, cefaleia e sensação de frio. Não foram relatados eventos adversos graves relacionados ao método.
Trujillo-Martín MM, 2023, Espanha ³⁷	Revisão sistemática	Não foram registrados eventos adversos graves de curto ou médio prazo relacionados ao resfriamento do couro cabeludo. O estudo não detalha a frequência de eventos leves ou moderados, mas reforça o perfil de segurança favorável.
van den Hurk CJ, 2010, Holanda ³⁹	Prospectivo multicêntrico	Não foram relatados eventos adversos graves relacionados ao resfriamento do couro cabeludo.
Vasconcelos I, 2018, Alemanha ⁴⁰	Prospectivo	Os resultados mostram que o procedimento foi geralmente bem tolerado, com eventos adversos relatados em 7% das pacientes (IC 95%: 3-11%). Os eventos adversos foram predominantemente leves, incluindo sensação de frio, cefaleia, desconforto e peso no couro cabeludo, consistentes com o perfil observado em outros estudos e meta-análises internacionais. Não foram registrados eventos adversos graves ou complicações relevantes no estudo.
van den Hurk CJ, 2013, Holanda ⁴²	Prospectivo multicêntrico	Não foram relatados eventos adversos graves relacionados ao resfriamento do couro cabeludo.
Betticher DC, 2013, Suíça ⁴³	Prospectivo	Os eventos adversos relacionados ao resfriamento do couro cabeludo foram reportados em 5% dos pacientes, sendo o mais frequente a sensação de frio.
Mols F, 2009, Holanda ⁴⁴	Prospectivo multicêntrico	O resfriamento foi considerado bem tolerado, com apenas 33% relatando algum desconforto relacionado ao procedimento, e sem eventos adversos graves.

Legenda: IC: intervalo de confiança **Fonte:** Elaboração própria

- Taxa de descontinuação do tratamento – resultados apurados

O desfecho taxa de descontinuação do tratamento foi reportado por uma RS³⁵ e três estudos observacionais^{41,43,45} como descrito na tabela a seguir. A maioria dos estudos que avaliaram este desfecho não realizaram comparação estatística, apenas foi demonstrado escalas autorreferidas e não padronizadas internacionalmente.

Tabela 6. Taxa de descontinuação do tratamento – resultados reportados.

Autor, Ano, País	Desenho do estudo	Taxa de descontinuação do tratamento
Rugo HS, 2017, Estados Unidos da América ³⁵	Revisão sistemática	A taxa de descontinuação do resfriamento do couro cabeludo foi baixa, com 2,8% dos pacientes interrompendo devido ao frio e 10% não completando todos os ciclos por perda capilar ou efeitos adversos da quimioterapia.
Cigler T, 2015, Estados Unidos da América ⁴¹	Prospectivo	No estudo não houve descontinuação do tratamento devido à intolerância ao resfriamento do couro cabeludo. Todos os pacientes completaram o protocolo de resfriamento do couro cabeludo, indicando alta tolerabilidade do método.
Betticher DC, 2013, Suíça ⁴³	Prospectivo	A taxa de descontinuação do procedimento após o primeiro ciclo foi de 13% (30 pacientes), indicando que a maioria dos pacientes tolerou bem o método
Ridderheim M, 2003, Suécia ⁴⁵	Prospectivo	O estudo piloto avaliou a segurança e tolerabilidade do tratamento em 74 pacientes submetidas a quimioterapia. O resfriamento do couro cabeludo foi geralmente muito bem tolerado, com apenas 2 de 74 pacientes (2,7%) descontinuando o uso do dispositivo devido a desconforto.

Fonte: Elaboração própria

- Incidência de metástases no couro cabeludo – resultados apurados

A incidência de metástases no couro cabeludo foi reportada por 1 estudo (35) como descrito a seguir. Não houve registros de aumento do risco do desfecho em nenhum dos estudos analisados. A ausência de eventos no grupo do tratamento sugere que a técnica não está associada a um aumento de risco de ocorrência local.

Tabela 7. Incidência de metástases no couro cabeludo – resultados reportados.

Autor, Ano, País	Desenho do estudo	Incidência de metástases no couro cabeludo
Rugo HS, 2017, Estados Unidos da América ³⁵	Revisão sistemática	A incidência de metástase no couro cabeludo foi 0,61% (IC 95%: 0,32–1,1%) no grupo com resfriamento versus 0,41% (IC 95%: 0,13–0,94%) no grupo sem resfriamento, sem diferença estatística significativa ($p = 0,43$). O risco absoluto é baixo e não há evidência de aumento do risco com o uso do resfriamento.

Legenda: IC: Intervalo de confiança / p: Probabilidade **Fonte:** Elaboração própria.

3.5 Avaliação da qualidade metodológica

Avaliação da qualidade metodológica das RSs foi realizada utilizando a ferramenta AMSTAR-2³⁰. Todos os estudos foram classificados como de alta qualidade metodológica (Quadro 6).

Quadro 6. Avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas incluídas.

CRITÉRIOS AMSTAR-2	ESTUDOS					
	Shin H, 2015 ³³	Wang S, 2021 ³⁴	Rugo HS, 2017 ³⁵	Marks DH, 2019 ³⁶	Trujillo-Martín MM, 2023 ³⁷	Rugo HS, 2018 ³⁸
1. A perguntas de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluem os componentes do PICO?	S	S	S	S	S	S
2. O relatório da revisão continha uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da realização da revisão e justificou algum desvio significativo do protocolo?	S	S	S	S	S	S
3. Os autores da revisão explicaram sua seleção dos desenhos do estudo para inclusão na revisão?	S	S	S	S	S	S
4. Os autores da revisão usaram uma estratégia abrangente de busca na literatura?	S	S	S	S	S	S
5. Os autores da revisão realizaram a seleção do estudo em duplicado?	S	S	S	S	S	S
6. Os autores da revisão executaram a extração de dados em duplicado?	S	S	S	S	S	S
7. Os autores da revisão forneceram uma lista de estudos excluídos e justificaram as exclusões?	S	S	S	S	S	S
8. Os autores da revisão descreveram os estudos incluídos em detalhes adequados?	S	S	S	S	S	S

9. Os autores da revisão usaram uma técnica satisfatória para avaliar o risco de viés em estudos individuais que foram incluídos na revisão?	S	S	S	S	S	S
10. Os autores da revisão relataram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão?	S	N	N	N	S	N
11. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão utilizaram métodos apropriados para a combinação estatística de resultados?	S	S	S	NA	S	S
12. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão avaliaram o impacto potencial da qualidade metodológica dos estudos individuais sobre os resultados da meta-análise ou outra síntese de evidências?	S	S	S	NA	S	S
13. Os autores da revisão foram responsáveis pela análise da qualidade metodológica dos estudos individuais ao interpretar/discutir os resultados da revisão?	S	S	S	S	S	S
14. Os autores da revisão forneceram uma explicação satisfatória para a discussão de alguma heterogeneidade observada nos resultados da revisão?	S	S	S	S	S	S

15. Se eles realizaram síntese quantitativa, os autores da revisão realizaram uma investigação adequada do viés de publicação e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão?	S	S	S	S	S	S
16. Os autores da revisão relataram alguma fonte potencial de conflito de interesses, incluindo algum financiamento recebido pela realização da revisão?	S	S	S	S	S	S

Legenda: S: sim / N: não / NA: não aplicável

Para avaliar a qualidade metodológica dos estudos observacionais incluídos, foi utilizada a escala de *Newcastle-Ottawa*³¹ para estudos de coorte, sendo atribuída uma estrela para cada item contemplado, resultando em escores que variam de zero (pior) a nove (melhor). Nessa escala, os estudos foram analisados quanto à amostragem, seleção, exposição e desfechos clínicos através dos seguintes critérios: representatividade da coorte exposta, seleção da coorte não exposta, apuração da exposição, demonstração de que o desfecho de interesse não estava presente no início do estudo, comparabilidade dos estudos, avaliação dos resultados, se o acompanhamento foi feito em tempo suficiente para obtenção dos resultados e adequação do acompanhamento das coortes.

A qualidade metodológica dos estudos observacionais foi avaliada pela escala *Newcastle-Ottawa* (NOS), considerando-se como de boa qualidade aqueles com pontuação acima de 7 estrelas. Metade dos estudos comparativos incluídos atingiram pontuações máximas, demonstrando baixo risco de viés.

Já os estudos de coorte de braço único, apresentaram pontuação máxima de 6 estrelas. Esta pontuação reflete a limitação inerente ao desenho não comparativo (ausência de grupo controle simultâneo), e não falhas na condução do estudo. Para estes casos, a metodologia foi considerada robusta dada a representatividade da amostra, a clareza na definição da exposição e o rigor na aferição do desfecho de alopecia.

Quadro 7. Avaliação do risco de viés dos estudos observacionais incluídos.

Estudo	Seleção				Comparabilidade	Desfecho			Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Brook ST, 2024 ⁴	*	-	*	*	-	*	*	*	6
van den Hurk CJ, 2010 ³⁹	*	*	*	*	**	*	*	*	9
Vasconcelos I, 2018 ⁴⁰	*	-	*	*	-	*	*	*	6
Cigler T, 2015 ⁴¹	*	-	*	*	-	*	*	*	6
van den Hurk CJ, 2013 ⁴²	*	*	*	*	**	*	*	*	9
Betticher DC, 2013 ⁴³	*	*	*	*	**	*	*	*	9
Mols F, 2009 ⁴⁴	*	*	*	*	**	*	*	*	9
Ridderheim M, 2003 ⁴⁵	*	-	*	*	-	*	*	*	6

Legenda: 1=Representatividade do grupo exposto na coorte / 2=Seleção da coorte não exposta / 3=Determinação da exposição ou intervenção / 4=Demonstração de que o desfecho não estava presente no início do estudo / 5=Comparabilidade das coortes com base no desenho do estudo ou análise / 6=Avaliação do desfecho / 7=O acompanhamento durou o tempo necessário para a ocorrência do desfecho? / 8=Adequação do acompanhamento.

De acordo com as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde, qualidade de evidência diz respeito ao grau de confiança relacionado à determinada estimativa de efeito, de modo que uma evidência com alta qualidade indica que é improvável que novas pesquisas produzam mudanças substanciais na estimativa de efeito, enquanto uma evidência com qualidade muito baixa indica que futuros estudos com desenhos mais apropriados poderão confirmar ou não os efeitos previamente observados⁴⁶. Na tabela a seguir, estão apresentadas a avaliação da qualidade das evidências, de acordo com o sistema GRADE.

Quadro 8. Recomendação e nível de evidência de acordo com o sistema GRADE – eficácia e segurança.

Avaliação da qualidade da evidência							Recomendação	Qualidade da Evidência
Estudos	Delineamento	Limitações metodológicas	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações		
Desfecho: Taxa de preservação capilar								
6	RS	Limitação grave	Sem inconsistência grave	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprevisão grave	Grande efeito ¹	O uso do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para tratamento de pacientes com câncer de mama traz benefícios significativos na preservação capilar.	Moderada
8	Observacional							
Desfecho: Qualidade de vida								
2	RS	Limitação grave	Sem inconsistência grave	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprevisão grave	Nenhuma	O uso do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para tratamento de pacientes com câncer de mama é essencial como medida de humanização do tratamento oncológico.	Baixa
2	Observacional							
Desfecho: Segurança e tolerabilidade								
5	RS	Limitação grave	Sem inconsistência grave	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprevisão grave	Nenhuma	O uso do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para tratamento de pacientes com câncer de mama apresenta eventos adversos considerados leves ao paciente.	Moderada
5	Observacional							
Desfecho: Taxa de descontinuação do tratamento								

1	RS	Limitação grave	Sem inconsistência grave	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprevisão grave	Grande efeito ²	O uso do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para tratamento de pacientes com câncer de mama apresenta alta adesão dos pacientes para sequência do tratamento.	Moderada
3	Observacional							
Desfecho: Incidência de metástases no couro cabeludo								
1	RS	Limitação moderada	Sem inconsistência grave	Sem evidências indiretas importantes	Sem imprevisão grave	Nenhuma	O uso do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para tratamento de pacientes com câncer de mama não compromete a segurança do paciente.	Alta
0	Observacional							

Observação:

- 1: Os estudos demonstram uma magnitude de efeito considerável e consistente na realidade, corroborando os dados dos ensaios clínicos.
- 2: Os estudos analisados demonstram que a maioria absoluta dos pacientes (acima de 85% em muitos coortes) consegue completar o tratamento.

4. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

4.1 Avaliação econômica

4.1.1 Racional da avaliação econômica e apresentação do modelo

Foi conduzida uma avaliação econômica para estimar a relação incremental de custo-efetividade da tecnologia do Sistema Thermia utilizada em pacientes com câncer de mama em tratamento de quimioterapia para combate a alopecia induzida comparado a não utilização vigente de nenhum método contra a alopecia induzida por quimioterapia padronizado.

A análise foi conduzida utilizando o Microsoft Office Excel® e baseou-se nas informações clínicas contidas neste dossiê, bem como em dados obtidos da literatura científica relevante. Além disso, a análise seguiu as Diretrizes metodológicas para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde do Ministério da Saúde (MS), garantindo uma abordagem metodológica consistente e alinhada com as diretrizes estabelecidas para esse tipo de estudo.

Quadro 9. Principais características do modelo de análise de custo-efetividade.

Tipo de estudo	Análise de custo-efetividade
População-alvo	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.
Perspectiva	SUS
Intervenção	Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado - Sistema Thermia
Comparador	Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada
Horizonte temporal	5 anos
Desfecho da efetividade	Ano de vida ganho
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Real (R\$)
Modelo escolhido	Árvore de decisão

Fonte: Elaboração própria

4.1.2 Métodos

- População

A população-alvo desta análise econômica em saúde é composto por pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia. Normalmente essa população sem a intervenção do tratamento contra a alopecia induzida por quimioterapia acabam ficando com alopecia total.

- Intervenção e comparador

Intervenção: A intervenção proposta nesta análise econômica em saúde é o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado pelo Sistema Thermia caracterizado por ser um sistema automatizado de termoterapia por hipotermia. Essa é uma tecnologia inovadora e nacional destinada ao combate da alopecia induzida por quimioterapia. O equipamento utiliza um ciclo de refrigeração de circuito fechado com duplo reservatório para circular água, garantindo a manutenção precisa e constante da temperatura do couro cabeludo. O mecanismo de ação promove vasoconstrição e redução da atividade metabólica folicular, diminuindo a exposição dos folículos aos agentes citotóxicos. O sistema é projetado para operar com estabilidade térmica durante todo o período de infusão, permitindo o tratamento simultâneo de dois a quatro pacientes.

Comparador: Nenhuma intervenção contra a alopecia induzida por quimioterapia padronizada, dado ao fato de que atualmente o Sistema Único de Saúde não possui nenhum método de tratamento.

- Modelo escolhido

A escolha do modelo de árvore de decisão para a avaliação de custo-efetividade do Sistema Thermia se justifica pela sua capacidade de representar de forma clara e estruturada as duas formas de intervenção, bem como os desfechos associados a cada uma delas. A árvore de decisão permite a visualização dos caminhos possíveis a partir de uma decisão inicial, incluindo as probabilidades de ocorrência de diferentes eventos e os custos associados a cada desfecho.

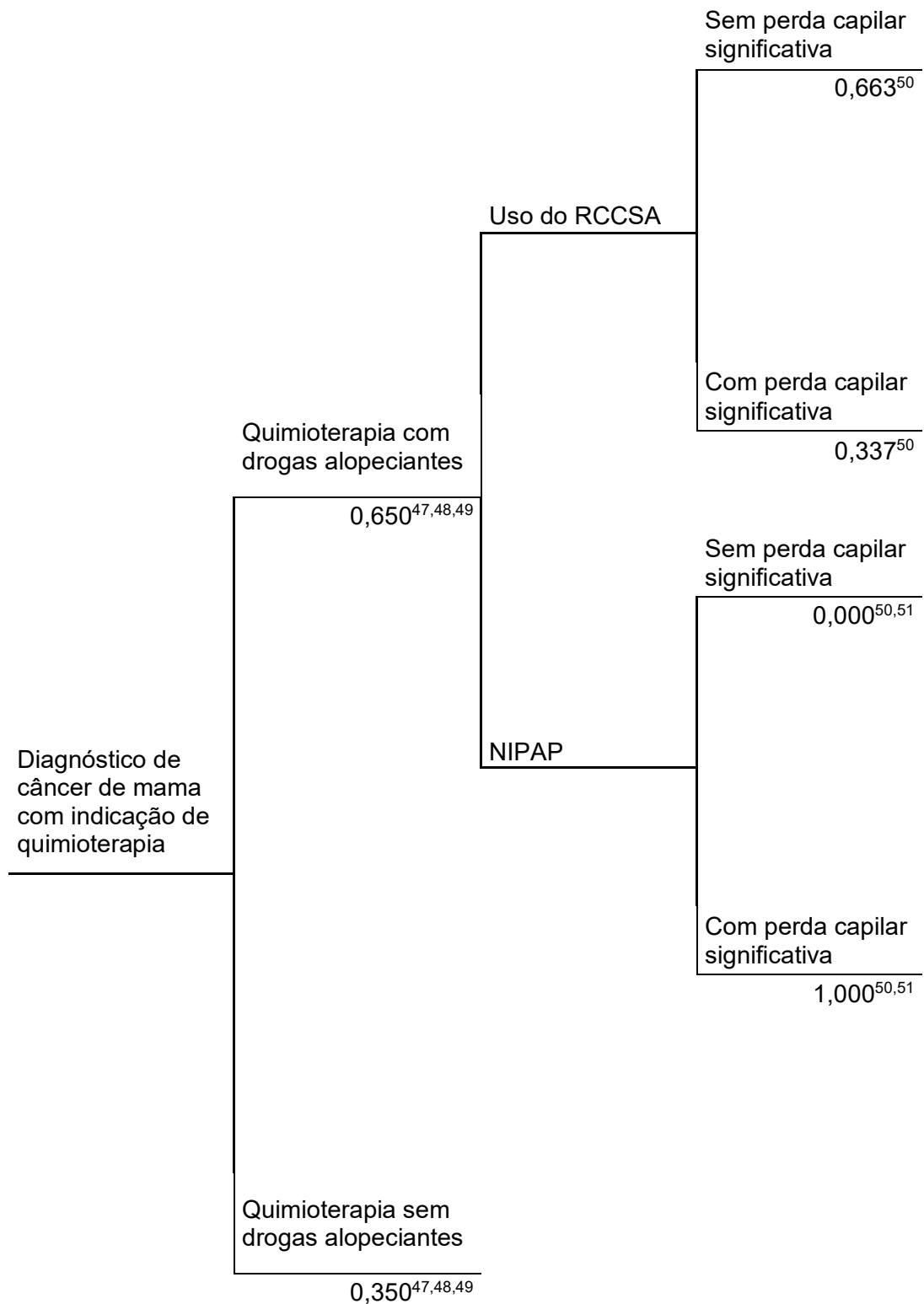


Figura 3. Árvore de decisão.

Legenda: RCCSA: Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado, NIPAP: Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada. **Fonte:** Elaboração própria.

- Perspectiva, contexto e horizonte temporal

Perspectiva: A perspectiva adotada para esta análise econômica em saúde é a do Sistema Único de Saúde (SUS), que visa garantir a equidade no acesso aos serviços de saúde e promover a eficiência na alocação de recursos.

Contexto: O contexto da avaliação insere-se na oncologia clínica dentro do Sistema Único de Saúde, onde a excelência no cuidado envolve não apenas a sobrevida, mas a qualidade da vivência durante o tratamento. A Alopecia Induzida por Quimioterapia (AIQ) destaca-se como um dos efeitos colaterais mais temidos e estigmatizantes, capaz de influenciar negativamente a adesão aos protocolos medicamentosos. Nesse panorama, o sistema automatizado Thermia apresenta-se como uma tecnologia essencial para a mitigação deste dano, possibilitando a manutenção da privacidade e da identidade do paciente, fatores determinantes para o bem-estar psicossocial e a continuidade do tratamento.

Horizonte temporal: O horizonte temporal estabelecido para a análise é de cinco anos. A análise proporciona uma visão abrangente e integrada dos impactos do tratamento quimioterápico e da intervenção proposta.

Desfechos em saúde – Medidas de efetividade

Os desfechos primários e secundários analisados na literatura incluíram a taxa de preservação capilar significativa (escalas *Dean*, WHO, análises clínicas e fotográficas e de autorrelatos), qualidade de vida relacionada à saúde (escalas EORTC QLQ-C30/BR23), segurança e tolerabilidade do tratamento, taxa de descontinuação do tratamento e o índice de metástase no couro cabeludo, visando assegurar a não interferência na segurança oncológica.

Entretanto, para a modelagem econômica (Análise de Custo-Efetividade), adotou-se uma abordagem baseada na adesão terapêutica. Considerando que a alopecia é um fator determinante para a recusa do tratamento quimioterápico, a medida de efetividade central adotada para o cálculo da RCEI foi Anos de Vida Ganhos (AVG).

A premissa lógica do modelo estabelece que o uso do tratamento do RCCSA, ao mitigar o medo da alopecia, converte pacientes que recusariam o tratamento (cenário sem intervenção) em pacientes aderentes (cenário com intervenção). Desta forma, o benefício clínico monetizado não é apenas a manutenção capilar *per se*, mas o ganho de sobrevida global decorrente da realização efetiva da quimioterapia padrão.

Parâmetros e efetividade

Os parâmetros utilizados para estruturar os braços da árvore de decisão e calcular a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) foram:

- **População Elegível:** O modelo considerou o universo de pacientes com diagnóstico de câncer de mama com indicação de quimioterapia, aplicando-se um filtro de elegibilidade de 65%, correspondente à proporção estimada de pacientes cujos protocolos utilizam agentes quimioterápicos com alto potencial alopecizante^{47,48,49}.
- **Taxa de Recusa ao Tratamento:** No cenário base (sem resfriamento), incorporou-se a evidência de que aproximadamente 8% das pacientes elegíveis optam por não realizar ou abandonar a quimioterapia devido exclusivamente ao medo da alopecia^{52,53}.
- **Efetividade em Sobrevida (Ganho em Anos de Vida):**
 - **Pacientes Tratadas:** Estimou-se uma sobrevida média de 3,45 anos em um horizonte de 5 anos para pacientes que realizam o ciclo completo de quimioterapia^{54,55,56}.
 - **Pacientes Não Tratadas:** Para o grupo que recusa o tratamento sistêmico, a sobrevida média estimada no mesmo período reduz-se para 2,65 anos⁵⁷.

Tabela 8. Probabilidades do modelo.

Parâmetros	Probabilidade	Fonte
Proporção de pacientes afetados por perda de cabelo em tratamentos quimioterápicos.	0,650	[47], [48], [49]
Sobrevida global em cinco anos para indivíduos que realizam quimioterapia indicada.	3,450	[54], [55], [56]
Sobrevida global em cinco anos para indivíduos que recusam a quimioterapia indicada.	2,650	[57]
Taxa recusa paciente devido a perda de cabelo.	0,080	[52], [53]

Fonte: Elaboração própria

Estimativa de recursos e custos

A apuração dos custos associados à paciente com câncer de mama submetido ao protocolo quimioterápico foi estratificada em cinco fases distintas: diagnóstico e estadiamento, tratamento estágio 0 e I, tratamento estágio II, tratamento estágio III e, por fim, tratamento estágio IV. Para a valoração destas etapas, utilizaram-se dados extraídos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (SIGTAP) do SUS, para definir um valor único de custo de um paciente elegível, utilizou-se o percentual de pacientes por estadiamento (cálculo detalhado no apêndice 7), enquanto os custos específicos referentes à utilização da tecnologia do Sistema Thermia por sessão basearam-se nas informações primárias fornecidas pelo demandante.

Tabela 9. Custos associados ao paciente com câncer de mama submetido a quimioterapia.

Fase	Descrição	Valor Unitário – R\$	Código SIGTAP
Fase 1 - Diagnóstico e Estadiamento (Comum a todos os casos)	Mamografia diagnóstica	22,5	SIGTAP (02.04.03.003-0)
	Mamografia bilateral	45,0	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	48,4	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Punção de mama	140,0	SIGTAP (02.01.01.060-7)
	Citopatológico	35,3	SIGTAP (02.03.01.004-3)
	Biópsia	140,0	SIGTAP (02.01.01.056-9)
	Anatomopatologia peça cirurgica	61,8	SIGTAP (02.03.02.007-3)
	Anatomopatologia biópsia	45,8	SIGTAP (02.03.02.006-5)
	Imuno-histoquímica (IHQ)	263,0	SIGTAP (02.03.02.004-9)
	Consulta médica especializada	10,0	SIGTAP (03.01.01.007-2)
Fase 2 - Tratamento Estádio 0 e I	Pesquisa linfonodo sentinela	66,5	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	Mamografia bilateral	45,0	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	48,4	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Quimioterapia - ESTADIO I	993,2	Calculado - Apêndice 2
Fase 3 - Tratamento Estádio II	Pesquisa linfonodo sentinela	66,5	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	Mamografia bilateral	45,0	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	48,4	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Quimioterapia - ESTADIO II	934,9	Calculado - Apêndice 2
Fase 4 - Tratamento Estádio III	Pesquisa linfonodo sentinela	66,5	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	TC de torax	272,8	SIGTAP (02.06.02.003-1)
	RM de tórax	268,8	SIGTAP (02.07.02.003-5)
	Cintilografia	225,2	SIGTAP (02.08.08.001-5)
	Ecocardiografia transtoracica	135,7	SIGTAP (02.05.01.003-2)
	Quimioterapia - ESTADIO III	918,9	Calculado - Apêndice 2
Fase 5 - Tratamento Estádio IV	Quimioterapia - Avançado	1.866,1	Calculado - Apêndice 2
	TC de torax	272,8	SIGTAP (02.06.02.003-1)
	RM de tórax	268,8	SIGTAP (02.07.02.003-5)
	Cintilografia	225,2	SIGTAP (02.08.08.001-5)
	Atendimento de pacientes em cuidados paliativos	0,0	SIGTAP (03.01.14.001-4)

Fonte: Elaboração própria

Tabela 10. Proporção de pacientes por estadiamento.

Parâmetro	Casos por ano do diagnóstico segundo estadiamento de pacientes mulheres em 2024 com neoplasia maligna em tratamento quimioterápico	Estimativa Pontual	Fonte
Diagnóstico e Estadiamento	39.606	1,00	DATASUS (2024)
Estadio 0 e I	7.416	0,19	
Estadio II	10.666	0,27	
Estadio III	14.205	0,36	
Estadio IV	7.319	0,18	

Fonte: Elaboração própria

Tabela 11. Custo do sistema Thermia por sessão.

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Estimativa pontual	Fonte
Custo aquisição sistema de resfriamento do couro cabeludo	-	R\$ 177.492,6	Fornecido pelo demandante.
TOUCA NEOPRENE, 4 P, 4 M E 4 G, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-
TOUCA VINÍLICA, 12 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-
MANGUEIRA 1,5 METROS, 2 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-
MANGUEIRA 3,0 METROS, 2 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-
Vida útil do equipamento em anos	10	-	-
Número de sessões por ano	3.024	-	-
Custo sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo por sessão	-	R\$ 5,87	Calculado baseado no custo de aquisição sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo (R\$ 177.492,6), dividido pelo número de sessões realizadas por ano, multiplicado pelo tempo de vida útil do equipamento.
Custo anual de serviço/manutenção do sistema Thermia (Touca Gelada Brasileira)	-	R\$ 8.874,63	Fornecido pelo demandante.
Custo do serviço/manutenção do sistema Thermia (Touca Gelada Brasileira) por procedimento	-	R\$ 2,93	Calculado baseado no custo anual de serviço/manutenção sistema Thermia (R\$ 8.874,63), dividido pelo número de sessões realizadas por ano (3.024)
Custos de consumíveis do sistema Thermia por sessão	-	R\$ 0,00	Fornecido pelo demandante.

Legenda: Qde: Quantidade. **Fonte:** Elaboração própria.

Suposições do modelo

Apesar dos esforços para realizar múltiplas análises de sensibilidade determinísticas para melhor avaliar as incertezas associadas à seleção de dados, não

é possível refletir no modelo todas as complexidades e heterogeneidades da prática oncológica no mundo real. Optou-se por não contabilizar os custos globais associados ao tratamento oncológico, o foco da análise recaiu estritamente sobre os custos incrementais associados à tecnologia e à gestão da jornada do paciente em tratamento quimioterápico.

Análise de sensibilidade determinística

A análise de incerteza adotada foi a Análise de Sensibilidade Determinística Univariada. Para avaliar a robustez do modelo, os principais parâmetros de custo e efetividade foram variados individualmente em um intervalo de $\pm 20\%$ em relação aos valores do caso base, mantendo-se as demais variáveis constantes. Esta abordagem foi aplicada para a Análise de Custo-Efetividade (ACE). O impacto da variação de cada parâmetro sobre o resultado foi mensurado e apresentado graficamente por meio de Diagrama de Tornado, permitindo a identificação das variáveis que exercem maior influência sobre o desfecho do modelo.

4.1.3 Resultados

Considerando um horizonte temporal de 5 anos e os parâmetros citados anteriormente, observa-se a seguir a relação custo-efetividade do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado pelo Sistema Thermia comparado a nenhum método de tratamento contra a alopecia induzida por quimioterapia padronizado. A RCEI foi calculada e é expressa a seguir:

Tabela 12. Análise de custo-efetividade e razão de custo efetividade incremental.

Comparadores	Custo (Por Paciente)	Incremental	Efetividade (Anos ganhos em 5 anos)	Incremental	RCEI (R\$ / Ano de Vida)
Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado	R\$ 34.276,06		3,45		
Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada	R\$ 34.259,31	R\$ 16,74	2,65	0,064	R\$ 261,62

Legenda: Incremental: Incremental, RCEI: Razão de custo-efetividade incremental. **Fonte:** Elaboração própria.

A análise de custo-efetividade apresentada na Tabela 4 fornece uma visão abrangente sobre a viabilidade econômica da intervenção. O custo incremental é de R\$ 16,76, com efetividade superior ao não uso de nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, que apresenta uma efetividade de 2,65 anos.

Ao considerar os limiares de custo-efetividade definidos pela literatura, que variam de 1 a 3 vezes o PIB per capita do Brasil, a implementação do Sistema Thermia se mostra economicamente justificável. Com o PIB per capita estimado em R\$ 52.693,92, considerando o dado oficial consolidado mais recente disponibilizado pelo

IBGE, implica que o RCEI de R\$ 261,62 está abaixo desse limiar, sugerindo que a adoção da tecnologia não apenas é viável, mas também se alinha com as diretrizes de custo-efetividade para intervenções em saúde.

Análise de sensibilidade

O resultado da análise de sensibilidade determinística univariada está apresentado no diagrama de tornado apresentado na figura 4. É possível verificar que o parâmetro mais sensível da análise é a sobrevida global em cinco anos para indivíduos que realizam quimioterapia indicada.

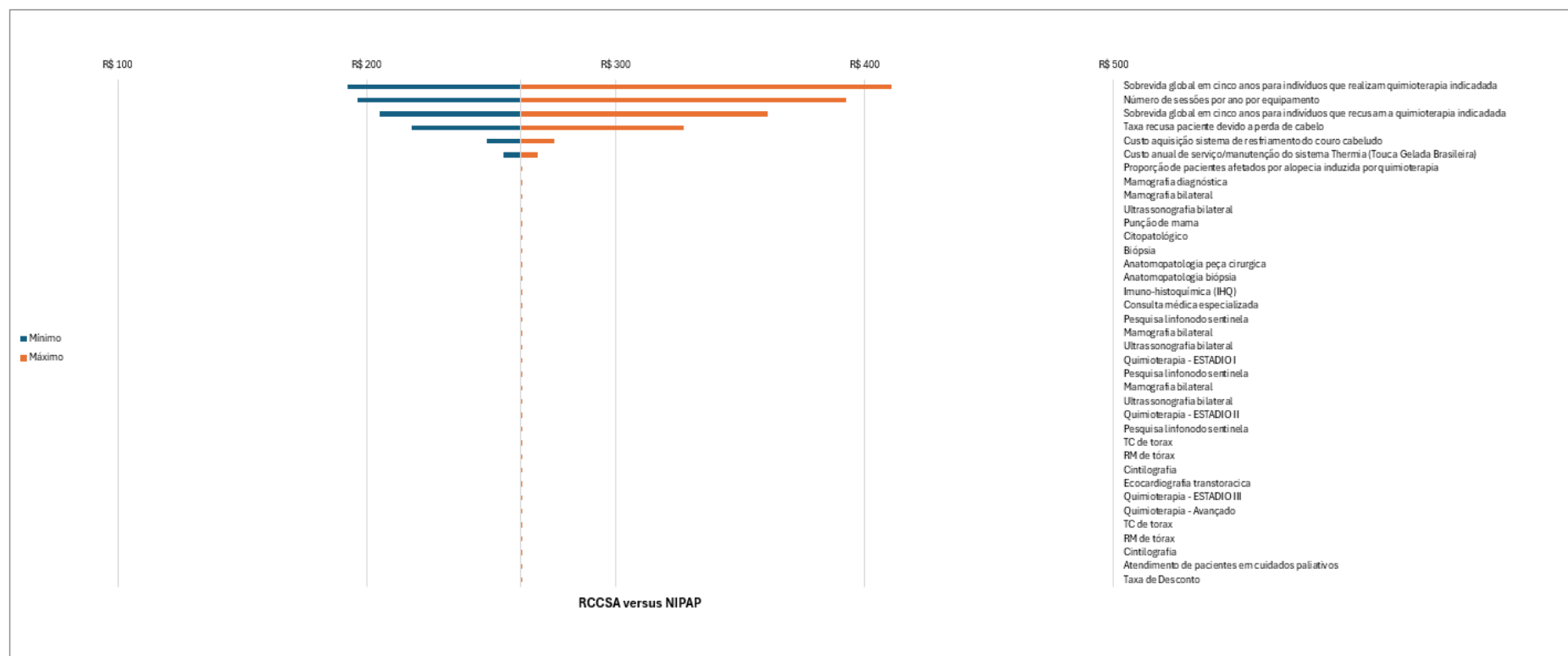


Figura 4. Diagrama de Tornado - Análise de sensibilidade univariada da análise de custo-efetividade considerando RCCSA versus NIPAP.

4.2 Impacto Orçamentário

4.2.1 Racional do impacto orçamentário e apresentação do modelo

Para análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborado um modelo estático no software Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde⁵⁸. Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, os principais aspectos do modelo de AIO foram sumarizados no Quadro 10.

Quadro 10. Características da análise de impacto orçamentário.

População-alvo	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.
Perspectiva de análise	SUS
Intervenção	RCCSA
Comparador	NIPAP
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não aplicável, como preconizado para análises de impacto orçamentário
Estimativa de custos	Custos diretos médicos (procedimento cirúrgico oncológico, quimioterapia, consulta médica, exames laboratoriais, exames de imagem)
Moeda	BRL, R\$
Modelo escolhido	Estático

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** SUS = Sistema Único de Saúde, RCCSA = resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado, NIPAP = nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada. **Fonte:** Elaboração própria.

4.2.2 Métodos

População

A população estimada por demanda aferida considerou o número de pacientes do sexo feminino maiores que 18 anos que realizaram tratamento quimioterápico no SUS, com diagnóstico detalhado de neoplasia maligna da mama, nos anos de 2018 a 2024 (primeiro cenário), extraída do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). A análise de regressão linear apresentou um valor de R^2 altamente significativo (98,7%), indicando uma forte linearidade e consistência nos dados históricos. Isso demonstra que, apesar das variações anuais, o modelo de tendência é robusto para realizar as projeções. Diante da alta confiabilidade estatística encontrada para as estimativas do número de pacientes, os detalhes do cálculo da população por demanda aferida são apresentados no Apêndice 3.

No segundo cenário consideramos o número total de pacientes do sexo feminino maiores que 18 anos com neoplasia maligna da mama submetidas à quimioterapia com potencial alopeciante tratadas em 2024 (Tabela 13), e aplicamos um percentual do

número de pacientes de quimioterapia para estimar a população por demanda aferida para 2025 a 2030 (Tabela 14).

Ao compararmos os cenários, foi identificado um incremento no parâmetro R² no segundo cenário (99,99%) em relação ao primeiro. Considerando que este índice aponta para um ajuste quase perfeito do modelo aos dados observados (superior ao cenário anterior), as estimativas de população elegível do segundo cenário foram adotadas como caso-base (detalhes comparativos no Apêndice 3). Adicionalmente, diante das incertezas relacionadas ao tamanho da população estimada por demanda aferida e o impacto de uma possível demanda reprimida, apresentamos também os resultados do impacto orçamentário considerando a população estimada por abordagem epidemiológica.

A população estimada por abordagem epidemiológica considerou os dados de projeção da população brasileira feminina maiores que 18 anos de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para os anos de 2024 a 2029⁵⁹. Considerando uma taxa de cobertura de 26,07% por planos privados de saúde no Brasil para essa população, foi calculado a população brasileira atendida no SUS⁶⁰. Em seguida, calculou-se a incidência de neoplasia maligna da mama, com base na estimativa de novos casos reportado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA)⁶¹. Com base no número de mulheres com neoplasia maligna da mama, foi calculado o número de pessoas tratadas com quimioterápicos alopeciantes (65%)^{47,48,49}. A população elegível obtida por abordagem epidemiológica é apresentada na Tabela 15.

Tabela 13. Casos por ano de diagnóstico de neoplasia maligna da mama para pacientes mulheres em tratamentos quimioterápicos no SUS em 2024.

Diagnóstico detalhado	2024
C50 - Mama	39.606
Total de casos	39.606

Fonte: Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), através do Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I) e da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade; Sistema de Informação Hospitalar (SIH); Sistema de Informações de Câncer (SISCAN)

Tabela 14. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2030, considerando o total de pacientes em tratamentos quimioterápicos em 2024, acrescido da taxa de crescimento populacional brasileira.

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Projeção pop. Mulheres no Brasil (acima 18 anos)	84.067.727	84.801.280	85.517.147	86.219.591	86.893.302	87.567.273	88.243.479
População mulheres ANS (acima 18 anos)	21.919.331	22.110.593	22.297.244	22.480.396	22.656.055	22.831.782	23.008.092
Percentual da população de Mulheres ANS sobre a	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607

população total							
População SUS							
Dependente de Mulheres (acima 18 anos)	62.148.396	62.690.687	63.219.903	63.739.195	64.237.247	64.735.491	65.235.387

Casos segundo Região - residência / Diagnóstico Detalhado: C50 - Neoplasia maligna da mama / Sexo: Feminino / Modelidade Terapêutica: Quimioterapia

C50 - Neoplasia maligna da mama	39.606	39.952	40.289	40.620	40.937	41.255	41.573
---------------------------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia (65%) ^{47,48,49}	25.744	25.969	26.188	26.403	26.609	26.816	27.023
--	--------	--------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Agência Nacional de Saúde (ANS), DATASUS. **Fonte:** Elaboração própria.

Tabela 15. Estimativa da população por demanda epidemiológica para os anos de 2026 até 2030.

	Valor	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Projeção pop. Mulheres no Brasil (acima 18 anos)		84.801.280	85.517.147	86.219.591	86.893.302	87.567.273	88.243.479
População mulheres ANS (acima 18 anos)	21.919.331	22.110.593	22.297.244	22.480.396	22.656.055	22.831.782	23.008.092
Percentual da população de Mulheres ANS sobre a população total	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607
População SUS Dependente de Mulheres (acima 18 anos)	62.148.396	62.690.687	63.219.903	63.739.195	64.237.247	64.735.491	65.235.387
Incidência de Câncer no Brasil, exceto pele não melanoma (Calculado com base no INCA, 2023)	0,00570	483.590	487.672	491.678	495.520	499.363	503.220
Incidência de Câncer de mama no Brasil (Calculado com base no INCA, 2023)	0,15	73.610	74.231	74.841	75.426	76.011	76.598

Proporção de pacientes afetados por perda de cabelo	0,65	47.847	48.250	48.647	49.027	49.407	49.789
População elegível - Dependente SUS	0,74	35.371	35.670	35.963	36.244	36.525	36.807

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Agência Nacional de Saúde (ANS), DATASUS, Instituto Nacional de Câncer (INCA), Sistema de Informações de Beneficiários-SIB/ANS/MS. **Fonte:** Elaboração própria. **Legenda:** pop = população, pcts = pacientes.

Market Share

O *market share* representa a proporção de pacientes que efetivamente teria acesso à tecnologia dentro da população elegível. O *market share* iniciou com 20% no primeiro ano, sendo 4,5% de capacidade já instalada e que já atende o SUS, conforme a tabela 16. Do segundo ano em diante, foi considerado o atendimento de mais 5% do *market share*. O modelo é composto de dois cenários: o atual, em que não existe um método padronizado de intervenção para combate à AIQ e no qual a incorporação do RCCSA foi realizada através de compras diretas, licitações, emendas políticas e doações (as projeções de vendas para novos estabelecimentos de saúde para os próximos anos estão explícitas no apêndice 4); e o cenário proposto, em que o RCCSA estaria incorporado. Ambos os cenários estão demonstrados na Tabela 17.

Tabela 16. Hospitais habilitados em oncologia no SUS, onde a paciente encontra a tecnologia da Touca Gelada Brasileira.

Região	Estado	Cidade	Nome do estabelecimento de saúde	Qtd. de tec.
Nordeste	Alagoas	Maceió	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Maceió (Cacon com serviço de Oncologia Pediátrica)	1
Sudeste	Minas Gerais	Uberaba	Hospital Dr. Hélio Angotti/Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central (Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia)	1
Sudeste	Minas Gerais	Montes Claros	Hospital da Santa Casa de Montes Claros /Irmandade N. Sra. das Mercês de Montes Claros (Unacon com Serviço de Radioterapia)	2
Sudeste	São Paulo	Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas Faepa / HCFMRP (Cacon com serviço de Oncologia Pediátrica)	1
Sul	Paraná	Curitiba	Hospital Erasto Gaertner/Liga Paranaense de Combate ao Câncer (Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica)	2
Sul	Rio Grande do Sul	Rio Grande	Hospital da Associação de Caridade Santa Casa de Caridade do Rio Grande (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	2
Sul	Rio Grande do Sul	Carazinho	Hospital de Caridade e Beneficência (Unacon)	1
Sul	Rio Grande do Sul	Passo Fundo	Hospital da Cidade de Passo Fundo (Unacon)	5
Sul	Rio Grande do Sul	Pelotas	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Pelotas (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	1
Sul	Santa Catarina	Porto União	Hospital de Caridade São Braz de Porto União (Unacon)	1

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** Qtd = quantidade, tec = tecnologia

Tabela 17. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para a tecnologia em avaliação no SUS.

Cenário Atual	2026	2027	2028	2029	2030
NIPAP	95,5%	94,3%	92,9%	90,9%	87,7%
RCCSA	4,5%	5,8%	7,1%	9,2%	12,3%

Cenário Proposto	2026	2027	2028	2029	2030
NIPAP	80%	75%	70%	65%	60%
RCCSA	20%	25%	30%	35%	40%

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** RCCSA = resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado, NIPAP = nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada.

Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do SUS de forma tripartite. Sendo assim, todos os custos baseados no SIGTAP foram multiplicados por um fator de correção (2,8), visto que os valores disponíveis no SIGTAP consideram apenas os custos federais⁶². Adicionalmente, realizamos uma análise de sensibilidade em relação ao uso do fator de correção, onde os resultados foram analisados em cenários sem o uso do fator de correção.

Horizonte temporal

Foi feita uma AIO da possível incorporação do RCCSA ao longo de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do MS⁵⁸.

Custos

Todos os custos foram apresentados no Apêndice 5 e incluiu custos da tecnologia, de tratamento e acompanhamento.

População de interesse

Foi considerado a população estimada por demanda aferida (Tabela 14), os quais foram ajustados pelas variações do market share das opções de tratamento no decorrer do tempo, conforme mostrado na Tabela 17. Os cálculos foram realizados seguindo cada coorte de paciente por 5 anos, sendo aplicados os custos anuais de aquisição da tecnologia. A população de pacientes em tratamento por ano estimados por demanda aferida para os cenários atual e proposto é apresentada na Tabela 18. Adicionalmente, estimamos por demanda epidemiológica (considerando a população da Tabela 15) o número de pacientes tratados no cenário atual e proposto (Tabela 19), para apresentar os resultados da análise de impacto orçamentário em um cenário alternativo.

Tabela 18. Número de pacientes estimados por demanda aferida tratados no cenário atual e proposto.

Cenário Atual	2025	2026	2027	2028	2029
NIPAP	25.015	24.883	24.720	24.357	23.691

RCCSA	1.173	1.519	1.889	2.459	3.332
--------------	-------	-------	-------	-------	-------

Cenário Proposto	2025	2026	2027	2028	2029
NIPAP	20.950	19.802	18.626	17.430	16.214
RCCSA	5.238	6.601	7.983	9.385	10.809

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** NIPAP = nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada. RCCSA = resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.

Tabela 19. Número de pacientes estimados por demanda epidemiológica tratados no cenário atual e proposto.

Cenário Atual	2025	2026	2027	2028	2029
NIPAP	34.072	33.893	33.671	33.176	32.269
RCCSA	1.597	2.070	2.573	3.349	4.538

Cenário Proposto	2025	2026	2027	2028	2029
NIPAP	28.536	26.972	25.371	23.741	22.084
RCCSA	7.134	8.991	10.873	12.784	14.723

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** NIPAP = nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada. RCCSA = resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.

Análise de sensibilidade

Para testar a robustez dos resultados, foi realizada uma análise de sensibilidade univariada (*one-way sensitivity analysis*) com as principais variáveis incluídas no modelo. Os valores do caso base para cada parâmetro variou dentro dos limites inferiores e superiores, conforme definido na literatura publicada.

4.3 Resultados

Resultados determinísticos – População estimada por demanda aferida

A incorporação do RCCSA levaria um incremento no orçamento do SUS. O impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação da RCCSA levaria a um aumento de R\$ 94.552.977,25, quando comparado ao cenário atual onde nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada é utilizada. Resultado em detalhe pode ser observado na Tabela 20 e na Figura 5.

Resultados da análise de sensibilidade considerando o cenário sem ajuste dos custos pelo uso do fator de correção mostram que o impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação do RCCSA levaria a um aumento no orçamento do SUS de R\$ 34.326.782,92, quando comparado ao cenário atual onde nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada é utilizada. Resultado em detalhe pode ser observado na Tabela 21.

Tabela 20. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto Orçamentário
2026	R\$ 2.160.252.629,55	R\$ 2.173.187.491,60	R\$ 12.934.862,05
2027	R\$ 2.179.104.677,90	R\$ 2.195.292.764,52	R\$ 16.188.086,62
2028	R\$ 2.197.310.757,30	R\$ 2.216.745.147,53	R\$ 19.434.390,23
2029	R\$ 2.216.179.944,68	R\$ 2.238.291.520,29	R\$ 22.111.575,61
2030	R\$ 2.236.101.562,23	R\$ 2.259.985.624,96	R\$ 23.884.062,73
Em 5 anos	R\$ 10.988.949.571,66	R\$ 11.083.502.548,91	R\$ 94.552.977,25

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 21. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto Orçamentário
2026	R\$ 771.596.537,28	R\$ 776.255.521,26	R\$ 4.658.983,97
2027	R\$ 778.355.935,78	R\$ 784.198.495,83	R\$ 5.842.560,04
2028	R\$ 784.887.824,28	R\$ 791.915.932,83	R\$ 7.028.108,55
2029	R\$ 791.671.853,16	R\$ 799.681.083,78	R\$ 8.009.230,62
2030	R\$ 798.854.496,05	R\$ 807.515.158,40	R\$ 8.660.662,35
Em 5 anos	R\$ 3.925.366.646,56	R\$ 3.959.566.192,10	R\$ 34.199.545,54

Fonte: Elaboração própria.

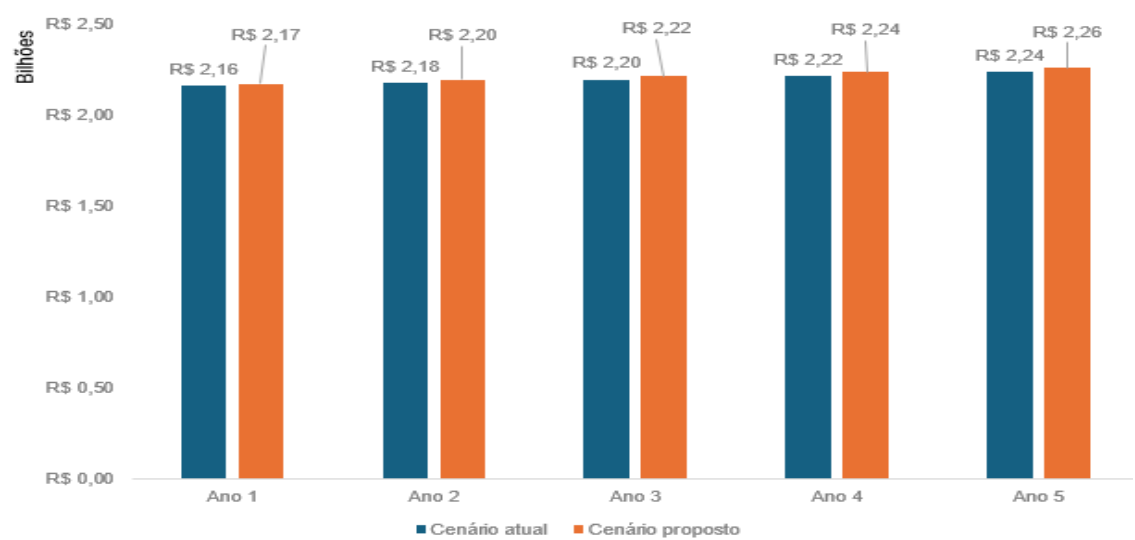


Figura 5. Análise de impacto orçamentário por demanda aferida comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada.

Fonte: Elaboração própria.

Resultados determinísticos – População estimada por abordagem epidemiológica

Semelhante ao resultado observado na população estimada por demanda aferida, o impacto orçamentário ao longo de cinco anos com a incorporação do RCCSA leva um aumento de R\$ 128.764.037,70, quando comparado ao cenário atual onde nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada é utilizada. Resultado em detalhe pode ser observado no Apêndice 6.

Resultados das análises de sensibilidade

Conforme pode ser observado, a análise de sensibilidade mostrou que a proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia e taxa de recusa do paciente devido a perda de cabelo foram identificadas como as variáveis mais influentes na análise de impacto orçamentário.

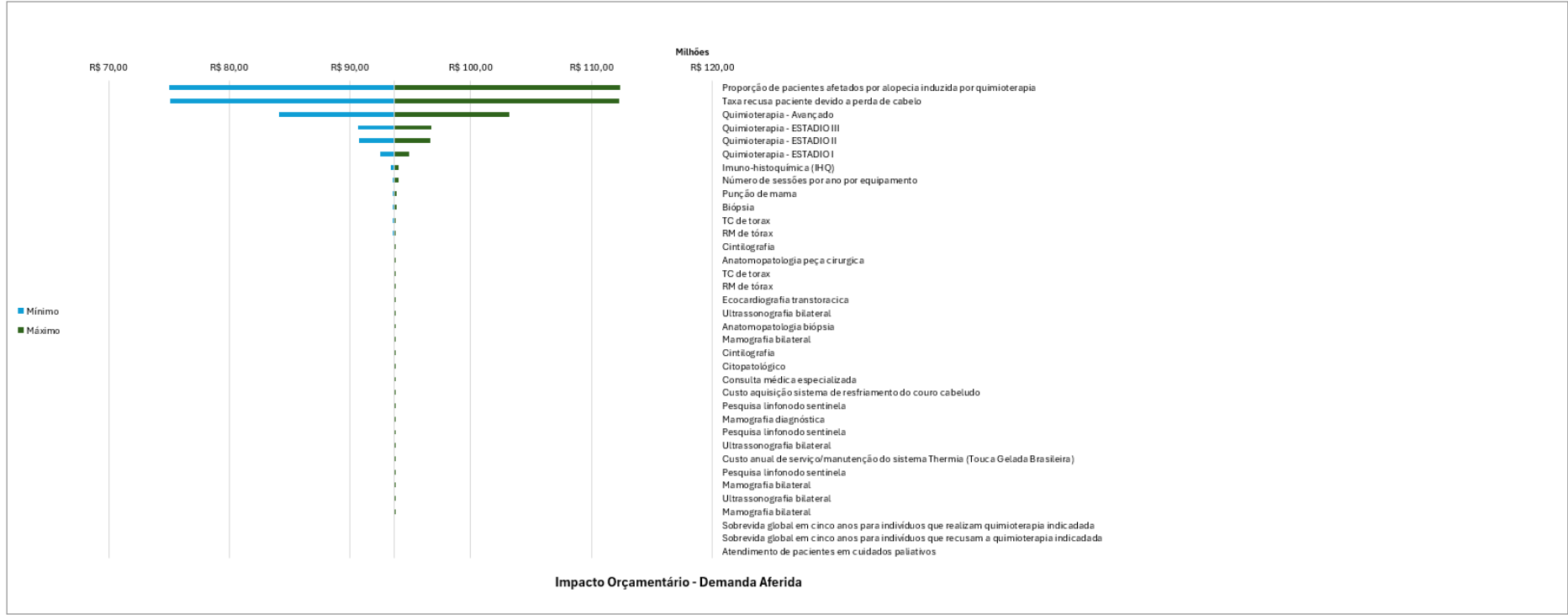


Figura 6. Diagrama de Tornado - Análise de sensibilidade univariada da análise de impacto orçamentário considerando RCCSA versus NIPAP.

5. ACEITABILIDADE

A primeira venda do sistema Thermia foi realizada em 2021 e, desde então, o número de sistemas tem crescido exponencialmente. Atualmente, existem mais de 200 sistemas ativos no país, dos quais 17 estão instalados em hospitais filantrópicos e públicos, incluindo Cacons e Unacons.

Não foram identificadas barreiras para a aceitabilidade do RCCSA no SUS pelas partes interessadas, já que o sistema de resfriamento do couro cabeludo está disponível e é utilizado nesse contexto. Os benefícios observados, especialmente na qualidade de vida e adesão ao tratamento, além de um perfil de segurança aceitável, favorecem a aceitabilidade do RCCSA.

Foram identificados mais de 5.000 sistemas de resfriamento do couro cabeludo em mais de 65 países. Além da eficácia na prevenção da perda capilar, o tratamento está associado a maior adesão ao tratamento, melhor percepção de imagem corporal, menor impacto emocional e maior satisfação dos pacientes durante o tratamento quimioterápico^{5,7,63}. A tolerabilidade do método é elevada, com eventos adversos predominantemente leves e transitórios, como cefaleia e desconforto local^{3,5}. Não há evidência de aumento do risco de metástase no couro cabeludo ou impacto negativo na sobrevida global, conforme acompanhamento de longo prazo^{3,7}. Portanto, o RCCSA representa uma estratégia de suporte relevante e baseada em evidências para pacientes em tratamento oncológico.

6.IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

6.1 Implementação – Planejamento e aquisição

No contexto do sistema Thermia, quando o gestor de um hospital inicia o planejamento para aquisição de um sistema de resfriamento do couro cabeludo e entra em contato com a empresa fabricante, inicia-se uma reunião técnica. Essa etapa envolve uma videoconferência ou uma visita técnica de demonstração. Ao final de uma das duas etapas, é enviada um relatório personalizado ao hospital sobre a quantidade ideal de tecnologia conforme demanda de pacientes e o manual de implementação. A visita e/ou a videoconferência não envolve custos ao hospital e é essencial para troca de experiências de aquisição, visando otimizar e dar eficácia ao uso do sistema.

A empresa fabricante será responsável pela entrega e instalação do sistema na instituição assim como disponibilizar equipe de profissionais para apoio em quaisquer dúvidas existentes em relação ao sistema.

6.2 Implementação - Treinamento

Com relação ao treinamento, institui-se a capacitação obrigatória para a equipe médica e de enfermagem responsável pela operação do sistema, assegurando a proficiência técnica necessária, composto de uma fase:

- Treinamento: Constitui o treinamento inicial teórico e prático específico do sistema:

- a) Conhecimento teórico sobre o equipamento de termoterapia e sobre o funcionamento do equipamento, a ser fornecido pelo fabricante;
- b) Treinamento prático para colocação dos acessórios de aplicação, mangueiras e toucas, fornecido pelo fabricante;

Após a conclusão do treinamento de todos envolvidos, uma simulação de procedimento deve ser realizada com membros da equipe. Não há custo para o hospital ou instituição em ter esse profissional para apoio e treinamento.

6.3 Implementação – Suporte e manutenção

A manutenção preventiva é realizada uma vez por ano. Se for necessária manutenção corretiva do sistema de resfriamento do couro cabeludo, esta será realizada por profissionais qualificados da empresa fabricante, incluindo atualizações do sistema e substituição de peças, se necessário. O contrato de manutenção anual inclui peças, manutenção preventiva e corretivas ilimitadas.

Além disso, esses profissionais estarão disponíveis para responder a eventuais questionamentos, todos os dias da semana, incluindo finais de semana e feriados e caso seja necessário, realizar visitas adicionais.

6.4 Viabilidade

O sistema de resfriamento do couro cabeludo Thermia já está disponível em alguns hospitais do SUS, desta forma a implementação desta tecnologia no contexto de tratamento quimioterápico não deve enfrentar barreiras logísticas.

7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

O tratamento possui forte endosso internacional. A *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN – EUA) possui uma recomendação Categoria 2A, o que significa consenso uniforme entre especialistas, e é considerado apropriado para prática clínica⁶⁴. A *European Society for Medical Oncology* (ESMO - Europa) confere uma recomendação Grau B, afirmando ser o "único método que demonstrou prevenir a AIQ", conforme consenso internacional de especialistas⁶⁵. Nos Estados Unidos, o resfriamento do couro cabeludo possui autorização de comercialização pela *Food and Drug Administration* (FDA) desde 2015, sendo reconhecido como tecnologia aprovada para prevenção de alopecia induzida por quimioterapia⁶⁶. No Canadá, a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) reconhece o resfriamento do couro cabeludo como padrão de cuidado, recomendando sua cobertura pública e privada para pacientes oncológicos, conforme análise de tecnologia em saúde⁶⁷. Em 2024, o estado de Nova York promulgou uma lei que obriga a cobertura de seguro para tecnologia de resfriamento do couro cabeludo como necessidade médica a partir de

janeiro de 2026, consolidando o status do método como padrão assistencial nos Estados Unidos⁶⁸.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A literatura científica ratifica o resfriamento do couro cabeludo como uma tecnologia segura e eficaz para mitigar a alopecia severa em processos de quimioterapia, apresentando um balanço risco-benefício francamente favorável. Ao preservar a autoimagem e o bem-estar psicossocial, a técnica contribui decisivamente para a manutenção da adesão ao tratamento quimioterápico.

Em um cenário onde não há método disponível para o combate da alopecia induzida por quimioterapia, a incorporação do Sistema Thermia é estratégica e preenche uma lacuna de necessidade médica não atendida. Ou seja, com a desassistência majoritariamente vigente a esses pacientes, pode-se afirmar que o tratamento do câncer por quimioterapia está condicionado a renunciar à possibilidade da permanência do cabelo. No entanto, esse dilema é dirimido com a utilização do Sistema Thermia.

As evidências científicas identificadas na literatura (6 revisões sistemáticas (33-38) e 8 estudos observacionais (4,39-45)) destacam que a utilização do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado é segura e eficaz, ao mesmo tempo em que permite a manutenção do cabelo do paciente em quimioterapia.

Em tempo, as características de manuseio e utilização do Sistema Thermia permite inferir sobre diversas outras características que são favoráveis à paciente e ao sistema de saúde, a citar:

- O medo da alopecia é citado na literatura como um dos principais fatores para a recusa ou atraso no início da quimioterapia por parte das pacientes. A disponibilização desta tecnologia atua como um fator determinante para a aderência terapêutica, assegurando que a paciente cumpra o regime quimioterápico proposto sem interrupções ou recusas motivadas pelo estigma da perda capilar, evitando assim a progressão da doença e custos futuros mais elevados com tratamentos de resgate;
- A tecnologia já possui ampla penetração no território nacional, com mais de 200 sistemas operantes nos principais centros oncológicos. A incorporação do procedimento ao SUS, alinharia o Brasil às diretrizes oncológicas globais, materializando o princípio da humanização e garantindo o acesso equânime a um padrão evoluído de cuidado de suporte;
- Em termos de perda de produtividade, salienta-se que a preservação da autoimagem permite que a paciente mantenha suas atividades profissionais durante o tratamento com menor estigma social. Ao contrário da paciente que sofre a alopecia total e tende ao isolamento social ou afastamento prolongado por impacto psicológico (depressão reativa), a usuária do sistema mantém-se apta à reintegração socioeconômica imediata e contínua durante o ciclo quimioterápico.

9. REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer (Brasil). Estimativa 2023 : incidência de câncer no Brasil.
<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa2023.pdf>.
2. Shah, V V et al. "Scalp hypothermia as a preventative measure for chemotherapy-induced alopecia: a review of controlled clinical trials." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV* vol. 32,5 (2018): 720-734. doi:10.1111/jdv.14612
3. Zhang, Xin-Yu et al. "Effectiveness, Safety, and Tolerance of Scalp Cooling for Chemotherapy-Induced Alopecia." *Oncology nursing forum* vol. 49,4 (2022): 369-384. doi:10.1188/22.ONF.369-384
4. Brook, Toni S et al. "Results of the Dutch scalp cooling registry in 7424 patients: analysis of determinants for scalp cooling efficacy." *The oncologist* vol. 29,10 (2024): e1386-e1395. doi:10.1093/oncolo/oyae116
5. Nangia J, Wang T, Osborne C, et al. Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer: The SCALP Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(6):596–605. doi:10.1001/jama.2016.20939
6. Lambert, Katherine A et al. "Scalp hypothermia to reduce chemotherapy-induced alopecia: A systematic review and meta-analysis." *Gynecologic oncology* vol. 188 (2024): 71-80. doi:10.1016/j.ygyno.2024.06.012
7. Rugo HS, Klein P, Melin SA, et al. Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer. *JAMA*. 2017;317(6):606–614. doi:10.1001/jama.2016.21038
8. Munzone, Elisabetta et al. "Preventing chemotherapy-induced alopecia: a prospective clinical trial on the efficacy and safety of a scalp-cooling system in early breast cancer patients treated with anthracyclines." *British journal of cancer* vol. 121,4 (2019): 325-331. doi:10.1038/s41416-019-0520-8
9. Lee, Victor Guan Hui et al. "Scalp cooling therapy for chemotherapy-induced hair loss in patients with breast or gynecological cancers-an Asian tertiary institution experience." *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* vol. 32,11 762. 1 Nov. 2024, doi:10.1007/s00520-024-08940-2
10. Smetanay, Katharina et al. "COOLHAIR: a prospective randomized trial to investigate the efficacy and tolerability of scalp cooling in patients undergoing (neo)adjuvant chemotherapy for early breast cancer." *Breast cancer research and treatment* vol. 173,1 (2019): 135-143. doi:10.1007/s10549-018-4983-8
11. National Health System (NHS). Overview – Cancer
<https://www.nhs.uk/conditions/cancer/>.
12. Hesketh PJ, Batchelor D, Golant M, et al. Chemotherapy-induced alopecia: psychosocial impact and therapeutic approaches. *Support Care Cancer* 2004; 12: 543-9.
13. Komen MM, Smoreenburg CH, van den Hurk CJ, Nortier JW. Factors influencing the effectiveness of scalp cooling in the prevention of chemotherapy induced alopecia. *Oncologist* 2013; 18:885-91.
14. Cancer Research UK. About hair loss and thinning due to cancer treatment.

- <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/coping/physically/changes-appearance/hair-loss/treatment>.
15. Breast cancer Factsheet: World Health Organization; 2023
https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer?gclid=Cj0KCQiA4Y-sBhC6ARIsAGXF1g4K7UTu6jLDhOVZ646_3hyOUb8svd0g_kD2dZ3RaxHES8-8B500y08aAmEoEALw_wcB.
 16. World health ranking life expectancy: World Health Organization; 2020
<https://www.worldlifeexpectancy.com/pakistan-breast-cancer>.
 17. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS n. 17, de 25/11/2024. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Cancer de Mama.
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf/view.
 18. Bevers TB, Helvie M, Bonaccio E, Calhoun KE, Daly MB, Farrar WB, et al. Breast Cancer Screening and Diagnosis, Version 3.2018, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2018/11/18 ed 2018;16(11):1362–89.
 19. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. União Internacional Contra o Câncer. TNM: classificação de tumores malignos. 7a ed. Instituto Nacional de Câncer.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/abc_do_cancer.pdf.
 20. Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershengwald JE, Brookland RK, et al. The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging. CA Cancer J Clin. 2017/01/18 ed 2017;67(2):93–9.
 21. Zdenkowski N, Tesson S, Lombard J, et al. Supportive care of women with breast cancer: key concerns and practical solutions. *Med J Aust*. 2016;205(10):471-475.
 22. Trusson D, Pilnick A. The role of hair loss in cancer identity: perceptions of chemotherapy-induced alopecia among women treated for early-stage breast cancer or ductal carcinoma in situ [published online April 11, 2016]. *Cancer Nurs*. 2016. doi:10.1097/NCC.0000000000000373
 23. van den Hurk CJ. *Safety and Effectiveness of Scalp Cooling in Cancer Patients Undergoing Cytotoxic Treatment*. Leiden, the Netherlands: Gildeprint Drukkerijen; 2013.
 24. Massey CS. A multicentre study to determine the efficacy and patient acceptability of the Paxman Scalp Cooler to prevent hair loss in patients receiving chemotherapy. *Eur J Oncol Nurs*. 2004;8(2):121-130.
 25. Cold Caps and Scalp Cooling
<https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/side-effects/hair-skin-nails/hair-loss/cold-caps.html>.
 26. Resfriamento do couro cabeludo na prevenção da alopecia induzida por quimioterapia: visão geral
<https://www.anaisdedermatologia.org.br/pt-resfriamento-do-couro-cabeludo-na-articulo-S2666275220302393>.
 27. Carbognin L, Accetta C, Di Giorgio D, Fuso P, Muratore M, Tiberi G, Pavese F, D'Angelo T, Fabi A, Giannarelli D, Di Leone A, Magno S, Garganese G, Sanchez

- AM, Terribile DA, Franceschini G, Masetti R, Scambia G, Paris I. Prospective Study Investigating the Efficacy and Safety of a Scalp Cooling Device for the Prevention of Alopecia in Women Undergoing (Neo)Adjuvant Chemotherapy for Breast Cancer. *Curr Oncol*. 2022 Sep 30;29(10):7218-7228. doi: 10.3390/currenco129100569. PMID: 36290846; PMCID: PMC9600590.
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta produtos para saúde – Thermia
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351365913202233/?nomeProduto=thermia>.
 29. Ouzzani, M., Hammady, H., Fedorowicz, Z. & Elmagarmid, A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst. Rev.* 5, 210 (2016).
 30. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep;358:j4008.
 31. GA Wells, B Shea, D O’Connell, J Peterson, V Welch, M Losos, P Tugwell. NEWCASTLE - OTTAWA QUALITY ASSESSMENT SCALE CASE CONTROL STUDIES. *Vis Commun Q*. 2006;13(2):110–5.
 32. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde [Internet]. 2014. Available from: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=61:diretrizes-metodologicas-sistema-grade-manual-de-graduacao-da-qualidade-da-evidencia-e-forca-de-recomendacao-para-tomada-de-decisao-em-saude-1-edicao>
 33. Shin, Hyoseung et al. “Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis.” *International journal of cancer* vol. 136,5 (2015): E442-54. doi:10.1002/ijc.29115
 34. Wang, Shurui et al. “The scalp cooling therapy for hair loss in breast cancer patients undergoing chemotherapy: a systematic review and meta-analysis.” *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* vol. 29,11 (2021): 6943-6956. doi:10.1007/s00520-021-06188-8
 35. Rugo, Hope S et al. “Scalp cooling with adjuvant/neoadjuvant chemotherapy for breast cancer and the risk of scalp metastases: systematic review and meta-analysis.” *Breast cancer research and treatment* vol. 163,2 (2017): 199-205. doi:10.1007/s10549-017-4185-9
 36. Marks, Dustin H et al. “The effect of scalp cooling on CIA-related quality of life in breast cancer patients: a systematic review.” *Breast cancer research and treatment* vol. 175,2 (2019): 267-276. doi:10.1007/s10549-019-05169-0
 37. Trujillo-Martín, María M et al. “Enfriamiento del cuero cabelludo para la prevención de la alopecia secundaria a quimioterapia: revisión sistemática y metanálisis” [Scalp cooling for the prevention of chemotherapy-induced alopecia: systematic review and meta-analysis.]. *Revista española de salud pública* vol. 97 e202303024. 29 Mar. 2023
 38. Rugo, Hope S, and Jeffrey Voigt. “Scalp Hypothermia for Preventing Alopecia During Chemotherapy. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.” *Clinical breast cancer* vol. 18,1 (2018): 19-28. doi:10.1016/j.clbc.2017.07.012

39. van den Hurk, Corina J G et al. "Impact of alopecia and scalp cooling on the well-being of breast cancer patients." *Psycho-oncology* vol. 19,7 (2010): 701-9. doi:10.1002/pon.1615
40. Vasconcelos, Ines et al. "Scalp cooling successfully prevents alopecia in breast cancer patients undergoing anthracycline/taxane-based chemotherapy." *Breast (Edinburgh, Scotland)* vol. 40 (2018): 1-3. doi:10.1016/j.breast.2018.04.012
41. Cigler, Tessa et al. "Efficacy of Scalp Cooling in Preventing Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Docetaxel and Cyclophosphamide Chemotherapy." *Clinical breast cancer* vol. 15,5 (2015): 332-4. doi:10.1016/j.clbc.2015.01.003
42. van den Hurk, C J G et al. "Impact of scalp cooling on chemotherapy-induced alopecia, wig use and hair growth of patients with cancer." *European journal of oncology nursing : the official journal of European Oncology Nursing Society* vol. 17,5 (2013): 536-40. doi:10.1016/j.ejon.2013.02.004
43. Betticher, Daniel C et al. "Efficacy and tolerability of two scalp cooling systems for the prevention of alopecia associated with docetaxel treatment." *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* vol. 21,9 (2013): 2565-73. doi:10.1007/s00520-013-1804-9
44. Mols, Floortje et al. "Scalp cooling to prevent chemotherapy-induced hair loss: practical and clinical considerations." *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* vol. 17,2 (2009): 181-9. doi:10.1007/s00520-008-0475-4
45. Ridderheim, Mona et al. "Scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia is effective and safe: a pilot study of a new digitized scalp-cooling system used in 74 patients." *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer* vol. 11,6 (2003): 371-7. doi:10.1007/s00520-003-0451-y
46. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde [Internet]. 2014. Available from: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=61:diretrizes-metodologicas-sistema-grade-manual-de-graduacao-da-qualidade-da-evidencia-e-forca-de-recomendacao-para-tomada-de-decisao-em-saude-1-edicao>
47. Bhojru B, Asfour L, Lutz G, et al. Clinicopathologic Characteristics and Response to Treatment of Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Survivors. *JAMA Dermatol.* 2021;157(11):1335–1342. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3676
48. Santos, Thuany Silva et al. "Post-chemotherapy alopecia: what the dermatologist needs to know." *International journal of dermatology* vol. 60,11 (2021): 1313-1317. doi:10.1111/ijd.15812
49. Rubio-Gonzalez, Belen et al. "Pathogenesis and treatment options for chemotherapy-induced alopecia: a systematic review." *International journal of dermatology* vol. 57,12 (2018): 1417-1424. doi:10.1111/ijd.13906
50. Rugo HS, Klein P, Melin SA, et al. Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer. *JAMA.* 2017;317(6):606–614. doi:10.1001/jama.2016.21038

51. Nangia J, Wang T, Osborne C, et al. Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer: The SCALP Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(6):596–605. doi:10.1001/jama.2016.20939
52. Bhojru B, Asfour L, Lutz G, et al. Clinicopathologic Characteristics and Response to Treatment of Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Survivors. *JAMA Dermatol*. 2021;157(11):1335–1342. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3676
53. Paus, Ralf et al. "Pathobiology of chemotherapy-induced hair loss." *The Lancet. Oncology* vol. 14,2 (2013): e50-9. doi:10.1016/S1470-2045(12)70553-3
54. Siegel RL, Kratzer TB, Giaquinto AN, Sung H, Jemal A. Cancer statistics, 2025. *CA Cancer J Clin*. 2025 Jan-Feb;75(1):10-45. doi: 10.3322/caac.21871. Epub 2025 Jan 16. PMID: 39817679; PMCID: PMC11745215.
55. Siegel, Rebecca L et al. "Cancer statistics, 2024." *CA: a cancer journal for clinicians* vol. 74,1 (2024): 12-49. doi:10.3322/caac.21820
56. Wagle, Nikita Sandeep et al. "Cancer treatment and survivorship statistics, 2025." *CA: a cancer journal for clinicians* vol. 75,4 (2025): 308-340. doi:10.3322/caac.70011
57. Coleman, Michel P et al. "Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study (CONCORD)." *The Lancet. Oncology* vol. 9,8 (2008): 730-56. doi:10.1016/S1470-2045(08)70179-7
58. Ferreira-Da-Silva, A. L. et al. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública* 28, 1223–1238 (2012).
59. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-dapopulacao.html>.
60. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários de saúde suplementar: dezembro 2024. Brasília: ANS, 2024. Planilha eletrônica. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos-1/BeneficiariosSaudeSuplementarDez2024_Site.xlsx. Acesso em: 25 dez. 2025.
61. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Tipos de Câncer. <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos>
62. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional: Brasil, 2010-2014. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contas_SUS_perspectiva_contabilidade_internacional_2010_2014.pdf.
63. Marks DH, Qureshi A, Friedman A. Evaluation of Prevention Interventions for Taxane-Induced Dermatologic Adverse Events: A Systematic Review. *JAMA Dermatol*. 2018;154(12):1465–1472. doi:10.1001/jamadermatol.2018.3465
64. Chiorean, E Gabriela et al. "Ampullary Adenocarcinoma, Version 1.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology." *Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN* vol. 21,7 (2023): 753-782. doi:10.6004/jnccn.2023.0034
65. Freites-Martinez, Azael et al. "Expert consensus for prevention, diagnosis and management of persistent chemotherapy-induced alopecia." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV* vol. 39,12 (2025): 2039-2046. doi:10.1111/jdv.70021
66. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA Regulation and Approval of Medical Devices: 1976-2020. *JAMA*. 2021;326(5):420–432. doi:10.1001/jama.2021.11171

67. Martin, Danielle et al. "Canada's universal health-care system: achieving its potential." *Lancet (London, England)* vol. 391,10131 (2018): 1718-1735. doi:10.1016/S0140-6736(18)30181-8
68. Mello MM, Childs PB, Roberts JL. Role of the States in the Future of AI Regulation. *JAMA Health Forum*. 2025;6(9):e255020. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.5020

APÊNDICE 1 – Justificativa para exclusão dos estudos

Estudos excluídos na elegibilidade com os motivos

Primeiro autor, ano	Título	Motivo de exclusão
Dé Tran QH ,2001	Tacrolimus in dermatology	Intervenção incorreta
van den Hurk C ,2015	No prevention of radiotherapy-induced alopecia by scalp cooling	População incorreta
Marks DH ,2018	Evaluation of Prevention Interventions for Taxane-Induced Dermatologic Adverse Events: A Systematic Review	Desenho do estudo errado
Franceschini C ,2020	Dermoscopy and confocal microscopy for different chemotherapy-induced alopecia (CIA) phases characterization: Preliminary study	Desfecho incorreto
Fujii T ,2021	Prospective observational study of chemotherapy-induced alopecia after sequential FEC + taxane and the effects of age in breast cancer patients	Intervenção incorreta
Lacouture ME ,2021	A phase I safety study of topical calcitriol (BPM31543) for the prevention of chemotherapy-induced alopecia	Intervenção incorreta
Duvic M ,1996	A randomized trial of minoxidil in chemotherapy-induced alopecia	Intervenção incorreta
Núñez-Torres R ,2020	Association Between ABCB1 Genetic Variants and Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia in Women With Breast Cancer	Intervenção incorreta
Ding J ,2020	Targeted Therapy- and Chemotherapy-Associated Skin Toxicities: Systematic Review and Meta-Analysis	Desenho do estudo errado
Sredni B ,1996	The protective role of the immunomodulator AS101 against chemotherapy-induced alopecia studies on human and animal models	Intervenção incorreta
Nolte S ,2006	A randomized clinical trial of a videotape intervention for women with chemotherapy-induced alopecia: a gynecologic oncology group study	Intervenção incorreta
Hidalgo M ,1999	A phase I trial of topical topitriol (calcitriol, 1,25-dihydroxyvitamin D3) to prevent chemotherapy-induced alopecia	Intervenção incorreta
Kang D ,2020	Impact of a topical lotion, CG428, on permanent chemotherapy-induced alopecia in breast cancer survivors...	Intervenção incorreta
Di Giacomo D ,2021	Digital Innovation in Oncological Primary Treatment for Well-Being of Patients: Psychological Caring as Prompt for Enhancing Quality of Life	Desfecho incorreto
Lotfi-Jam K ,2008	Nonpharmacologic strategies for managing common chemotherapy adverse effects: a systematic review	Desenho do estudo errado
Souza VH ,2024	tDCS and local scalp cooling do not change corticomotor and intracortical excitability in healthy humans	População incorreta

Yu F ,2019	The Chinese herb Xiaoaiping protects against breast cancer chemotherapy-induced alopecia and other side effects: a randomized controlled trial	Intervenção incorreta
Wat H ,2014	Off-label uses of topical vitamin D in dermatology: a systematic review	Desenho do estudo errado
Freites-Martinez A ,2019	Assessment of Quality of Life and Treatment Outcomes of Patients With Persistent Postchemotherapy Alopecia	Desfecho incorreto
Edelstyn GA ,1977	Doxorubicin-induced hair loss and possible modification by scalp cooling	Desenho do estudo errado
Tsuruki T ,2007	Mechanism of the protective effect of intraperitoneally administered agonists for formyl peptide receptors against chemotherapy-induced alopecia	Intervenção incorreta
Shankar R ,2025	Comparative Study on Enhanced Skin Permeation Efficiency of Phenylephrine via Novel Lipid Vesicles...	Intervenção incorreta
Anoop TM ,2021	Cutaneous Toxicities in Breast Cancer Patients Receiving Chemotherapy and Targeted Agents--An Observational Clinical Study	Desfecho incorreto
Joshi R ,2007	A phase I study to assess the safety and activity of topical lovastatin (FP252S) for the prevention of chemotherapy-induced alopecia	Intervenção incorreta
Kanti V ,2014	Analysis of quantitative changes in hair growth during treatment with chemotherapy or tamoxifen in patients with breast cancer: a cohort study	Intervenção incorreta
Sagawa N ,2019	The utility of DHL-HisZnNa, a novel antioxidant, against anticancer agent-induced alopecia in breast cancer patients...	Intervenção incorreta
Massey CS ,2004	A multicentre study to determine the efficacy and patient acceptability of the Paxman Scalp Cooler to prevent hair loss in patients receiving chemotherapy	Desenho do estudo errado
Xie G ,2015	Testing chemotherapeutic agents in the feather follicle identifies a selective blockade of cell proliferation...	Desenho do estudo errado
Pohlmann PR ,2022	HALT-D: a randomized open-label phase II study of crofelemer for the prevention of chemotherapy-induced diarrhea...	Desfecho incorreto
Sredni B ,1995	Bone marrow-sparing and prevention of alopecia by AS101 in non-small-cell lung cancer patients...	Intervenção incorreta
Chua S ,2005	Neoadjuvant vinorelbine/epirubicin (VE) versus standard adriamycin/cyclophosphamide (AC) in operable breast cancer...	Intervenção incorreta
Hussein AM ,1991	Interleukin 1 protects against 1-beta-D-arabinofuranosylcytosine-induced alopecia in the newborn rat animal model	Desenho do estudo errado
Sharma AN ,2020	Low-dose oral minoxidil as treatment for non-scarring alopecia: a systematic review	Desenho do estudo errado
Perez SM ,2025	Low-Level Laser and LED Therapy in Alopecia: A Systematic Review and Meta-Analysis	Desenho do estudo errado

Claes M ,2025	Photobiomodulation therapy in the prevention of chemotherapy-induced alopecia in breast cancer patients: a randomized controlled trial	Intervenção incorreta
Wu CX ,2023	The effect of a helmet type, home-use low-level light therapy device for chemotherapy-induced alopecia: study protocol for a randomized controlled trial	Desenho do estudo errado
Tamai N ,2024	Effects of improved hypoallergenic fabrics in medical wigs in patients with breast cancer with chemotherapy-induced alopecia...	Intervenção incorreta
Lodewijckx J ,2023	The use of photobiomodulation therapy for the management of chemotherapy-induced alopecia: a randomized, controlled trial (HAIRLASER trial)	Intervenção incorreta
Breed FFI ,2025	Shorter post-infusion cooling times at least as effective as longer cooling times - An observational study...	Desenho do estudo errado
Rice BA ,2018	Registry study to assess hair loss prevention with the Penguin Cold Cap in breast cancer patients receiving chemotherapy	Desenho do estudo errado
Rodriguez R ,1994	Minoxidil (Mx) as a prophylaxis of doxorubicin--induced alopecia	Intervenção incorreta
Sitarz J ,2022	Chemotherapy-Induced Alopecia: Examining Patient Perceptions and Adherence to Home Haircare Recommendations	Desenho do estudo errado
Paterson C ,2021	Identifying the supportive care needs of men and women affected by chemotherapy-induced alopecia? A systematic review	Desenho do estudo errado
Boland V ,2020	The physical, psychological and social experiences of alopecia among women receiving chemotherapy: An integrative literature review	Desenho do estudo errado
Rubio-Gonzalez B ,2018	Pathogenesis and treatment options for chemotherapy-induced alopecia: a systematic review	Desenho do estudo errado
Grugnetti AM ,2018	[Italian Version of Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (I-CADS): linguistic cultural adaptation, content validity and psychometrics assessment.]	Desenho do estudo errado
van den Hurk CJ ,2014	Cost-effectiveness analysis of scalp cooling to reduce chemotherapy-induced alopecia	Desenho do estudo errado
Cho J ,2014	Development and validation of Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (CADS) for breast cancer patients	Desenho do estudo errado
Can G ,2013	A comparison of men and women's experiences of chemotherapy-induced alopecia	Desenho do estudo errado
Komen MM ,2013	Factors influencing the effectiveness of scalp cooling in the prevention of chemotherapy-induced alopecia	Desenho do estudo errado
Jimenez JJ ,2008	Prevention of chemotherapy-induced alopecia in rodent models	Desenho do estudo errado
Protière C ,2002	Efficacy and tolerance of a scalp-cooling system for prevention of hair loss and the experience of breast cancer patients...	Desenho do estudo errado

Katsimbri P ,2000	Prevention of chemotherapy-induced alopecia using an effective scalp cooling system	Desenho do estudo errado
Robinson MH ,1987	Effectiveness of scalp cooling in reducing alopecia caused by epirubicin treatment of advanced breast cancer	Desenho do estudo errado
Satterwhite B ,1984	The use of scalp hypothermia in the prevention of doxorubicin-induced hair loss	Desenho do estudo errado
Belpomme D ,1982	[Prevention of chemotherapy-induced alopecia in cancer patients by scalp hypothermia (author's transl)]	Desenho do estudo errado
van den Hurk CJ, 2012	Short post-infusion scalp cooling time in the prevention of docetaxel-induced alopecia	Desfecho incorreto
Heibloem RE, 2023	Minimal added value of wetting hair before scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia in cancer patients - results from the Dutch Scalp Cooling Registry	Desenho do estudo errado

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 2 – Cálculo do custo da sessão de quimioterapia pelo SUS

Estadiamento	Parâmetro	Qtd. Aprovada - 2024	Fonte	Unitário - R\$	Total - R\$	Código SIGTAP
Estadio I	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTADIO I	9.450	DATASUS	571,5	5.400.675,0	SIGTAP (03.04.05.013-0)
	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTADIO I (ADJUVANTE)	2.870		571,5	1.640.205,0	SIGTAP (03.04.05.026-1)
	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTADIO I (ADJUVANTE)	5.848		34,1	199.416,8	SIGTAP (03.04.05.029-6)
Estadio II	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTADIO II	42.613		800,0	34.090.400,0	SIGTAP (03.04.05.007-5)
	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTADIO II (ADJUVANTE)	5.949		800,0	4.759.200,0	SIGTAP (03.04.05.027-0)
	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTADIO II (ADJUVANTE)	14.530		34,1	495.473,0	SIGTAP (03.04.05.030-0)
Estadio III	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTADIO III	29.185		800,0	23.348.000,0	SIGTAP (03.04.05.006-7)
	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTADIO III (ADJUVANTE)	4.332		800,0	3.465.600,0	SIGTAP (03.04.05.028-8)
	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTADIO III (ADJUVANTE)	26.408		34,1	900.512,8	SIGTAP (03.04.05.031-8)
Estadio IV	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO - 1ª LINHA	66.570		1.700,0	113.169.000,0	SIGTAP (03.04.02.013-3)
	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA AVANÇADO - 2ª LINHA	63.168		2.378,9	150.270.355,2	SIGTAP (03.04.02.014-1)
	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª LINHA	10.338		1.700,0	17.574.600,0	SIGTAP (03.04.02.041-9)
	MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO - 1ª LINHA	8.819		34,0	299.846,0	SIGTAP (03.04.02.042-7)
	POLIQUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO 1ª LINHA	20.786		1.700,0	35.336.200,0	SIGTAP (03.04.02.043-5)
Estádios I, II e III	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA (PREVIA)	102.786		1.400,0	143.900.400,0	SIGTAP (03.04.04.002-9)
	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO (PREVIA)	22.847		1.400,0	31.985.800,0	SIGTAP (03.04.04.018-5)

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS)

Qde. de pacientes mulheres com neoplasia maligna da mama tratadas por quimioterapia durante o ano de 2024	2024	Fonte
Estádios 0 (1.084) e I (6.977)	8.061	SIA
Estádio II	11.092	
Estádio III	14.934	
Estádio IV	7.860	
Total	41.947	

Fonte: Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), através do Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I) e da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade; Sistema de Informação Hospitalar (SIH); Sistema de Informações de Câncer (SISCAN)

Número médio ponderado de quantidade de sessões de quimioterapia aprovadas para SIGTAPS 03.04.04.002-9 e 03.04.04.018-5, com base no DATASUS	Qtd. Aprovada - 2024	Fonte
Estádio I	26.559	Calculado
Estádio II	42.224	Calculado
Estádio III	56.849	Calculado

Número médio de sessões de quimioterapia por paciente em tratamento quimioterápico para Câncer de Mama	2024	Fonte
Estádios 0 e I	5	Calculado
Estádio II	9	Calculado
Estádio III	7	Calculado
Estádio IV	21	Calculado
Média Geral	10	Calculado

Cálculo do custo médio unitário da sessão de quimioterapia para cada Estadiamento pelo SUS	2024	Fonte
Estádios 0 e I	R\$ 993,2	Calculado

Estadio II	R\$ 934,9	Calculado
Estadio III	R\$ 918,9	Calculado
Estadio IV	R\$ 1.866,1	Calculado

APÊNDICE 3 – Cálculo da população por demanda aferida

Cenário 1 - Quantidade de casos referentes a pacientes mulheres em tratamento quimioterápico realizado pelo SUS no período de 2018 à 2024

DIAGNÓSTICO DETALHADO	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
C50 - Mama	28.789	31.610	30.326	35.079	37.242	38.493	39.168
Total	28.789	31.610	30.326	35.079	37.242	38.493	39.168

Fonte: Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), através do Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I) e da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade; Sistema de Informação Hospitalar (SIH); Sistema de Informações de Câncer (SISCAN)

Estimativa de pacientes por demanda aferida no período de 2025 a 2029

Ano	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
C50 - Neoplasia maligna da mama	28.789	31.610	30.326	35.079	37.242	38.493	39.168	41.789	43.640	45.491	47.341	49.192	51.043
População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia.	18.713	20.547	19.712	22.801	24.207	25.020	25.459	27.163	28.366	29.569	30.772	31.975	33.178

R² aferida: 0,92; R² estimada: 0,98

Cenário 2 - Quantidade de quimioterapias realizadas no SUS no ano de 2024

DIAGNÓSTICO DETALHADO	2024
C50 - Mama	39.168
Total	39.168

Fonte: Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), através do Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BPA-I) e da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade; Sistema de Informação Hospitalar (SIH); Sistema de Informações de Câncer (SISCAN)

Estimativa de pacientes por demanda aferida, considerando o total de quimioterapias no último ano (2024), com base no crescimento populacional brasileiro

Ano	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Projeção pop. Mulheres no Brasil (acima 18 anos)	84.067.727	84.801.280	85.517.147	86.219.591	86.893.302	87.567.273	88.243.479
População mulheres ANS (acima 18 anos)	21.919.331	22.110.593	22.297.244	22.480.396	22.656.055	22.831.782	23.008.092
Percentual da população de Mulheres ANS sobre a população total	26,07%	26,07%	26,07%	26,07%	26,07%	26,07%	26,07%
População SUS Dependente de Mulheres (acima 18 anos)	62.148.396	62.690.687	63.219.903	63.739.195	64.237.247	64.735.491	65.235.387
C50 - Neoplasia maligna da mama	39.168	39.510	39.843	40.171	40.484	40.798	41.114
População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia.	25.459	25.681	25.898	26.111	26.315	26.519	26.724

R² aferida: 1,00; R² estimada: 1,00

APÊNDICE 4 – Cálculo do *market-share*

Hospitais habilitados em oncologia, onde o paciente encontra a tecnologia da Touca Gelada Brasileira.

Região	Estado	Cidade	Nome do estabelecimento de saúde	Qtd. Tecnologia
Nordeste	Alagoas	Maceió	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Maceió (Cacon com serviço de Oncologia Pediátrica)	1
Sudeste	Minas Gerais	Uberaba	Hospital Dr. Hélio Angotti/Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central (Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia)	1
Sudeste	Minas Gerais	Montes Claros	Hospital da Santa Casa de Montes Claros /Irmandade N. Sra. das Mercês de Montes Claros (Unacon com Serviço de Radioterapia)	2
Sudeste	São Paulo	Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas Faepa / HCFMRP (Cacon com serviço de Oncologia Pediátrica)	1
Sul	Paraná	Curitiba	Hospital Erasto Gaertner/Liga Paranaense de Combate ao Câncer (Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica)	2
Sul	Rio Grande do Sul	Rio Grande	Hospital da Associação de Caridade Santa Casa de Caridade do Rio Grande (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	2
Sul	Rio Grande do Sul	Carazinho	Hospital de Caridade e Beneficência (Unacon)	1

Sul	Rio Grande do Sul	Passo Fundo	Hospital da Cidade de Passo Fundo (Unacon)	5
Sul	Rio Grande do Sul	Pelotas	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Pelotas (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	1
Sul	Santa Catarina	Porto União	Hospital de Caridade São Braz de Porto União (Unacon)	1

Fonte: Elaboração própria. Legenda: Qtd = quantidade

Nome do estabelecimento de saúde	Casos segundo Região - residência / Diagnóstico Detalhado: C50 - Neoplasia maligna da mama / Sexo: Feminino / Modelidade Terapêutica: Quimioterapia – 2024 (DATASUS)	População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia. - 65%
Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Maceió (Cacon com serviço de Oncologia Pediátrica)	299	194
Hospital Dr. Hélio Angotti/Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central (Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia)	83	53
Hospital da Santa Casa de Montes Claros /Irmandade N. Sra. das Mercês de Montes Claros (Unacon com Serviço de Radioterapia)	113	73
Hospital das Clínicas Faepa / HCFMRP (Cacon com serviço de Oncologia Pediátrica)	228	148
Hospital Erasto Gaertner/Liga Paranaense de Combate ao Câncer (Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica)	313	203
Hospital da Associação de Caridade Santa Casa de Caridade do Rio Grande (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	70	45
Hospital de Caridade e Beneficência (Unacon)	53	34
Hospital da Cidade de Passo Fundo (Unacon)	149	96
Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Pelotas (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	113	73

Ano da aquisição	Estabelecimentos de Saúde escolhidos aleatoriamente como possíveis compradores do sistema Thermia utilizando como base a média histórica de vendas de 2 equipamentos por ano distribuídos em 2 unidades diferentes que atendem o SUS	Casos segundo Região - residência / Diagnóstico Detalhado: C50 - Neoplasia maligna da mama / Sexo: Feminino / Modelidade Terapêutica: Quimioterapia (Contando com a População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia. - 65%)						
		2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
2026	Hospital Escola da Universidade Federal do Triângulo Mineiro - Universidad	5	5	5	5	6	6	6
	Hospital Santo Antonio/Fundação Hospitalar de Blumenau (Unacon)	173	175	176	177	179	180	182
2027	Hospital Municipal de Teixeira de Freitas/Prefeitura Municipal de Teixeira de	48	49	49	49	50	50	51
	Hospital Estadual Mário Covas de Santo André (Unacon com serviço de Onc	98	99	99	100	101	102	103
2028	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos (Unacon)	1	1	1	1	2	2	2
	Hospital da Santa Casa de Caridade de Uruguaiana (Unacon com serviço d	14	14	14	14	14	14	15
2029	Hospital São Vicente / Hospital de Caridade São Vicente de Paulo (Unacon c	113	114	115	115	116	117	118
	Hospital Regional de Presidente Prudente (Unacon com serviços de Radiot	71	72	72	73	73	74	75
2030	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Goiânia (Unacon com serviço de	22	22	22	22	22	23	23
	Centro Regional Integrado de Oncologia/CRIO (Unacon com Serviço de Rad	258	260	262	264	266	268	270

Legenda:

	Valores considerados pela projeção
	Valores NÃO considerados pela projeção

Market-share por DEMANDA AFERIDA	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia.	25.459	25.681	25.898	26.111	26.315	26.519	26.724

População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia com a Tecnologia implantada em seus locais de tratamento

	962	970	1.160	1.500	1.864	2.423	3.287
Market share	3,8%	3,8%	4,5%	5,7%	7,1%	9,1%	12,3%

APÊNDICE 5 – Custos da avaliação econômica e análise de impacto orçamentário

Custos de cuidados de saúde em oncologia

Fases	Descrição do parâmetro	Fator de Correção	Unitário - R\$	Qde/ano	Valor corrigido - R\$	EP – R\$	Limite Inferior – R\$	Limite Superior – R\$	Distribuição	Fonte
Fase 1 - Diagnóstico e Estadiamento (Comum a todos os casos)	Mamografia diagnóstica	2,8	22,5	1,0	63,0	12,6	50,4	75,6	Gamma	SIGTAP (02.04.03.003-0)
	Mamografia bilateral	2,8	45,0	1,0	126,0	25,2	100,8	151,2	Gamma	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	2,8	48,4	1,0	135,5	27,1	108,4	162,6	Gamma	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Punção de mama	2,8	140,0	1,0	392,0	78,4	313,6	470,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.060-7)
	Citopatológico	2,8	35,3	1,0	99,0	19,8	79,2	118,7	Gamma	SIGTAP (02.03.01.004-3)
	Biópsia	2,8	140,0	1,0	392,0	78,4	313,6	470,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.056-9)
	Anatomopatologia peça cirúrgica	2,8	61,8	1,0	173,0	34,6	138,4	207,5	Gamma	SIGTAP (02.03.02.007-3)
	Anatomopatologia biópsia	2,8	45,8	1,0	128,3	25,7	102,7	154,0	Gamma	SIGTAP (02.03.02.006-5)
	Imuno-histoquímica (IHQ)	2,8	263,0	1,0	736,5	147,3	589,2	883,8	Gamma	SIGTAP (02.03.02.004-9)
	Consulta médica especializada	2,8	10,0	3,0	84,0	16,8	67,2	100,8	Gamma	SIGTAP (03.01.01.007-2)
Fase 2 - Tratamento Estádio 0 e I	Pesquisa linfonodo sentinela	2,8	66,5	1,0	186,1	37,2	148,9	223,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	Mamografia bilateral	2,8	45,0	1,0	126,0	25,2	100,8	151,2	Gamma	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	2,8	48,4	1,0	135,5	27,1	108,4	162,6	Gamma	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Quimioterapia - ESTADIO I	2,8	993,2	5,0	13.904,9	2.781,0	11.123,9	16.685,8	Gamma	Calculado - Apêndice 2

Fase 3 - Tratamento Estádio II	Pesquisa linfonodo sentinela	2,8	66,5	1,0	186,1	37,2	148,9	223,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	Mamografia bilateral	2,8	45,0	1,0	126,0	25,2	100,8	151,2	Gamma	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	2,8	48,4	1,0	135,5	27,1	108,4	162,6	Gamma	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Quimioterapia - ESTADIO II	2,8	934,9	9,0	23.559,2	4.711,8	18.847,4	28.271,0	Gamma	Calculado - Apêndice 2
Fase 4 - Tratamento Estádio III	Pesquisa linfonodo sentinela	2,8	66,5	1,0	186,1	37,2	148,9	223,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	TC de tórax	2,8	272,8	1,0	763,9	152,8	611,1	916,7	Gamma	SIGTAP (02.06.02.003-1)
	RM de tórax	2,8	268,8	1,0	752,5	150,5	602,0	903,0	Gamma	SIGTAP (02.07.02.003-5)
	Cintilografia	2,8	225,2	1,0	630,6	126,1	504,5	756,7	Gamma	SIGTAP (02.08.08.001-5)
	Ecocardiografia transtorácica	2,8	135,7	1,0	380,0	76,0	304,0	456,0	Gamma	SIGTAP (02.05.01.003-2)
	Quimioterapia - ESTADIO III	2,8	918,9	7,0	18.010,3	3.602,1	14.408,3	21.612,4	Gamma	Calculado - Apêndice 2
Fase 5 - Tratamento Estádio IV	Quimioterapia - Avançado	2,8	1.866,1	21,0	109.729,6	21.945,9	87.783,6	131.675,5	Gamma	Calculado - Apêndice 2
	TC de tórax	2,8	272,8	1,0	763,9	152,8	611,1	916,7	Gamma	SIGTAP (02.06.02.003-1)
	RM de tórax	2,8	268,8	1,0	752,5	150,5	602,0	903,0	Gamma	SIGTAP (02.07.02.003-5)
	Cintilografia	2,8	225,2	1,0	630,6	126,1	504,5	756,7	Gamma	SIGTAP (02.08.08.001-5)
	Atendimento de pacientes em cuidados paliativos	2,8	0,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Gamma	SIGTAP (03.01.14.001-4)

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** EP: estimativa pontual, RM: ressonância magnética, Qde: quantidade, TC: tomografia computadorizada.

Custos do RCCSA

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Estimativa pontual - R\$	Limite Inferior - R\$	Limite Superior - R\$	Fonte
Custo aquisição sistema de resfriamento do couro cabeludo	-	177.492,60	163.839,32	191.145,88	Fabinject
TOUCA NEOPRENE, 4 P, 4 M E 4G, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-	-	-
TOUCA VINÍLICA, 12 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-	-	-

MANGUEIRA 1,5 METROS, 2 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-	-	-
MANGUEIRA 3,0 METROS, 2 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-	-	-
Vida útil do equipamento em anos	10	-	-	-	-
Número de sessões por ano	3.024	-	-	-	-
Custo sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo por sessão	-	5,87	5,42	6,32	Calculado baseado no custo de aquisição sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo (R\$ 177.492,60), dividido pelo número de sessões realizadas por ano (3.024) multiplicado pelo tempo de vida útil do equipamento (10 anos)
Custo anual de serviço/manutenção do sistema Thermia (Touca Gelada Brasileira)	-	8.874,63	8.191,97	9.557,29	Fabinject
Custo do serviço/manutenção do sistema Thermia (Touca Gelada Brasileira) por procedimento	-	2,93	2,71	3,16	Calculado baseado no custo anual de serviço/manutenção sistema Thermia (R\$ 8.874,63), dividido pelo número de sessões realizadas por ano (3.024)
Custos de consumíveis do sistema Thermia por sessão	-	0,00	0,00	0,00	Fabinject

Fonte: Elaboração própria. **Legenda:** Qde: quantidade.

Custos do RCCSA considerando a realização de 3.024 sessões/ano

Cenário – 3.024 sessões/ano				
	Estimativa pontual - R\$	Limite Inferior - R\$	Limite Superior - R\$	Fonte
Custo total RCCSA (por sessão)	8,80	8,13	9,48	Calculado*

Nota: *O custo total da sessão foi calculado dividindo o custo de aquisição do sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo (R\$ 177.492,60) pelo número de sessões realizadas/ano (3.024) multiplicado pelo tempo de vida útil (10 anos). Em seguida, adicionamos o custo anual de serviço/manutenção do sistema Thermia (R\$ 8.874,63) dividido pelo número de sessões realizadas por ano (3.024) e por fim adicionamos os custos dos consumíveis do sistema Thermia por sessão (R\$ 0,00). **Legenda:** RCCSA = resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.

APÊNDICE 6 – Resultado da análise de impacto orçamentário considerando a população estimada por demanda epidemiológica

Impacto orçamentário anual por demanda epidemiológica, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto Orçamentário
2026	R\$ 2.942.440.836,87	R\$ 2.960.055.556,45	R\$ 17.614.719,58
2027	R\$ 2.968.119.857,37	R\$ 2.990.169.138,02	R\$ 22.049.280,66
2028	R\$ 2.992.916.667,82	R\$ 3.019.383.276,43	R\$ 26.466.608,61
2029	R\$ 3.018.615.857,06	R\$ 3.048.723.410,07	R\$ 30.107.553,01
2030	R\$ 3.045.751.617,11	R\$ 3.078.277.492,96	R\$ 32.525.875,85
Em 5 anos	R\$ 14.967.844.836,23	R\$ 15.096.608.873,93	R\$ 128.764.037,70

Fonte: Elaboração própria.

Impacto orçamentário anual por demanda epidemiológica, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto Orçamentário
2026	R\$ 1.050.977.616,82	R\$ 1.057.322.240,00	R\$ 6.344.623,18
2027	R\$ 1.060.184.823,83	R\$ 1.068.142.790,80	R\$ 7.957.966,97
2028	R\$ 1.069.081.304,36	R\$ 1.078.652.510,94	R\$ 9.571.206,58
2029	R\$ 1.078.320.924,21	R\$ 1.089.226.495,80	R\$ 10.905.571,59
2030	R\$ 1.088.104.588,56	R\$ 1.099.898.911,62	R\$ 11.794.323,06
Em 5 anos	R\$ 5.346.669.257,78	R\$ 5.393.242.949,16	R\$ 46.573.691,39

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE 7 – Cálculo do custo único de um paciente elegível

Fases	Custos de cuidados de saúde em oncologia por fase (Apêndice 5)	Percentual de casos por ano do diagnóstico segundo estadiamento de pacientes mulheres em 2024 com neoplasia maligna em tratamento quimioterápico
Diagnóstico e Estadiamento	R\$ 2.329,26	100,0%
Estadio 0 e I	R\$ 2.687,43	18,7%
Estadio II	R\$ 6.465,11	26,9%
Estadio III	R\$ 7.432,64	35,9%
Estadio IV	R\$ 20.674,26	18,5%
Valor médio ponderado	R\$ 39.588,70	



Manual de Instruções e Certificado de Garantia

EQUIPAMENTO PARA TERMOTERAPIA



Fabricado por:

FABINJECT IND. E COM. IMP. E EXP. LTDA.

Rua Engº João Porfírio de Macedo, 401 – Distrito Industrial do Una

CEP. 12.072-270 – Taubaté - SP

CNPJ 02.289.126/0001-53

Registro ANVISA Nº 80213739016

Série:

Lote:

Data de fabricação:

Responsável Técnico – Gianmaria Cominato Filho

Atendimento ao Consumidor:

Fone: 12- 3602-1415

e-mail: fabinject@fabinject.com.br

Sumário

1	INTRODUÇÃO	3
2	NORMAS E REGULAMENTOS.....	4
3	SIMBOLOGIA UTILIZADA	4
4	PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA - AVISOS IMPORTANTES.....	5
5	CONTEÚDO DA EMBALAGEM / COMPOSIÇÃO	8
6	CONHECENDO O APARELHO	9
7	DADOS TÉCNICOS	11
8	LOCAL E INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO	14
9	UTILIZANDO O THERMIA	15
9.1	LIGANDO O EQUIPAMENTO	15
9.2	CONFIGURANDO A TEMPERATURA PROGRAMADA	17
10	ALARMES.....	17
10.1	DEFINIÇÃO ALARMES E TESTES	18
10.1.1	ALARMES DE TEMPERATURA.....	18
10.1.2	ALARMES DO NÍVEL DE ÁGUA	19
10.1.3	OUTROS ALARMES.....	19
10.2	ALARME RECONHECIDO	20
10.3	ARMAZENAMENTO DE ALARMES	21
11	CONECTANDO UMA PARTE APLICADA AO APARELHO.....	22
12	UTILIZANDO PARTE APLICADA COM UM PACIENTE.....	23
13	DESLIGANDO O EQUIPAMENTO	25
14	MANUSEIO, LIMPEZA E ARMAZENAMENTO	26
15	MANUTENÇÃO	27
15.1	TROCA DE ÁGUA	28
15.2	TROCA DE FUSÍVEIS	28
16	INDICAÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS	29
17	SOLUCIONANDO PROBLEMAS	30
18	MEIO AMBIENTE	31
19	GARANTIA	32
20	CERTIFICADO DE GARANTIA	33

1 **INTRODUÇÃO**

O objetivo desse manual é ajudar o usuário a utilizar, de forma segura e eficaz o equipamento **THERMIA**. As instruções devem ser cuidadosamente seguidas visando segurança e o uso efetivo do equipamento, evitando danos. O equipamento não deve ser usado para fins diferentes que os descritos neste manual. O uso incorreto ou a falta de manutenção do equipamento por parte do usuário exime por completo o fabricante de todo tipo de responsabilidade, tais como avaria, dano, defeitos e/ou qualquer outro tipo de mau funcionamento.

Este manual provê as informações essenciais necessárias para a operação e rotina do aparelho **THERMIA** e poderá ser alterado, sem prévio aviso, cada vez que a **FABINJECT** efetuar modificações e melhorias no produto.

THERMIA é um equipamento de uso médico que aquece ou resfria a água para uso em consultórios, clínicas ou hospitais. **THERMIA** só pode ser operado por profissionais da saúde qualificados. Não há a necessidade de cursos ou especializações específicas para o uso do equipamento e seus acessórios. Através de bomba interna ao aparelho, essa água aquecida ou resfriada é feita circular em cobertores, toucas (também conhecidas comercialmente como touca inglesa) ou manguitos. O objetivo desejado é auxiliar no controle da temperatura do paciente. Esses acessórios (cobertores, toucas ou manguitos) a partir de agora, chamados de forma simplificada de PARTES APLICADAS, devem ser utilizados somente com o aparelho **THERMIA**. Para conectar o aparelho **THERMIA** às PARTES APLICADAS deve-se utilizar uma mangueira fornecida com o aparelho **THERMIA**.

THERMIA portanto, é indicado para hipotermia e hipertermia.

O médico deve sempre avaliar se **THERMIA** é útil e se o seu frio poderá provocar efeitos adversos no paciente, como por exemplo hipersensibilidade ao frio.

THERMIA é um equipamento constituído de uma unidade de refrigeração parecida à encontrada nas câmaras frigoríficas. O compressor desta unidade de refrigeração comprime o gás de refrigeração (Ecológico R134A) e faz com que ele tenha pressão suficiente para que seja expandido no evaporador, localizado dentro de um reservatório de água gelada. Trata-se de um ciclo simples de refrigeração. Existe um outro reservatório de água, este sendo dedicado a enviar água às PARTES APLICADAS. Dentro deste reservatório existe uma resistência elétrica com objetivo de aquecer a água e mantê-la na temperatura designada pelo operador. A circulação de água entre os reservatórios é feita através de bomba d'água. Todo o equipamento é montado em um chassi metálico com rodízios giratórios. Uma central eletrônica controla a temperatura dentro do reservatório de água de uso a PARTE APLICADA. Para resfriar, esta central aciona uma bomba, para aquecer, aciona a resistência. Há ainda outra bomba d'água destinada a enviar água para até duas PARTES APLICADAS ao mesmo tempo. Caso se queira aumentar a quantidade de PARTES APLICADAS, pode-se utilizar até dois TEE's, possibilitando um uso máximo de 4 PARTES APLICADAS. Todos devem operar na mesma temperatura selecionada pelo operador.

THERMIA funciona com a temperatura da água na parte aplicada de 5°C a 40°C, podendo fazer hipotermia, normotermia e hipertermia, a depender da necessidade do operador. Na grande maioria dos pacientes esses processos podem ser aplicados. Para mais informações sobre aplicações, cuidados, contraindicações e efeitos colaterais, ver capítulo 17 - INDICAÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS.

É importante que o operador tenha visão do equipamento quando em uso. Portanto, o operador deve estar situado na posição frontal do **THERMIA**. O paciente fica acima e/ou abaixo dos cobertores, utiliza toucas na cabeça e manguitos na parte a que se destinam. Com o uso das mangueiras, o paciente pode ficar a uma distância de até 5 metros do equipamento.

Para o funcionamento deste equipamento utilizar água DESTILADA ou DESMINERALIZADA. Não é necessária a utilização de aditivos na água, pois possui um sistema exclusivo anti-congelamento da água fria. Caso forme poça de água ou o gotejamento seja constante e de volume elevado, contatar a Assistência Técnica da **FABINJECT**.

THERMIA não monitora funções do paciente. O monitoramento da temperatura do paciente deve ser realizado regularmente e de forma independente do equipamento. Os ajustes de temperatura devem ser inseridos manualmente pelo usuário. Existe perigo devido a superestimação e subestimação do desempenho do sistema em caso de uso incorreto do equipamento ou se a temperatura desejada não for atingida devido a circunstâncias externas.

Para que o uso terapêutico seja confiável, o usuário deve avaliar os cuidados necessários e monitorar o paciente durante seu uso.

Aconselha-se que durante todo o tempo de uso do **THERMIA**, seja para Hipotermia, Normotermia ou Hipertermia, deve-se monitorar a temperatura do núcleo do paciente bem como a integridade da pele.

2 NORMAS E REGULAMENTOS

THERMIA foi projetado para que as seguintes normas sejam atendidas:

- NBR IEC 60601-1 Prescrições Gerais para Segurança
- NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
- NBR IEC 60601-1-6 Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Norma colateral: Usabilidade
- NBR IEC 60601-1-8 Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Norma colateral: Sistema de alarme
- NBR IEC 60601-1-9 Equipamento eletromédico – Parte 1-9: Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável
- NBR IEC 80601-2-35 Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou mantas e são destinados para aquecimento na prática médica
- EN ISO 10993 Biological evaluation of medical devices

3 SIMBOLOGIA UTILIZADA

Para atendimento das normas internacionais e para melhor entendimento por parte do operador no uso do **THERMIA**, diversos símbolos são utilizados tanto no manual como no aparelho:

	Advertência: toda vez que vir esse aviso, significa que há algum perigo atrelado ao que está descrito a seguir.		Lote.
	Parte aplicada tipo BF.		Peso.
	Referir-se ao manual. Leitura obrigatória do manual de instruções do equipamento antes de o operar.		Frágil.
	Para indicar que as instruções de operação devem ser consideradas ao operar o dispositivo.		Este lado para cima.
	Advertência: tensão perigosa. Localizada próximo à entrada de força do aparelho.		Manter afastado da luz solar.
	Desligado.		Não molhar. Teme a chuva.
	Ligado.		Empilhamento máximo.
	Fusível.		Limites de temperatura.
	Aterramento de proteção.		Limites de umidade.
	Corrente alternada.		Limites de pressão.
	Entrada de força. Os pinos laterais serão energizados e o central ligado ao aterramento da rede.		Estado de prontidão – stand by
	Data de fabricação.		Botão de alarme reconhecido quando já tem alarmes reconhecidos
	Fabricante.		Botão para reconhecer alarme
			Identificação de quais alarmes estão reconhecidos

4 PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA - AVISOS IMPORTANTES

Em benefício da segurança do paciente e usuário, os pontos a seguir devem ser observados. É muito importante que todas as pessoas que irão operar o **THERMIA** leiam e entendam completamente este manual antes de operá-lo.

THERMIA contém um SISTEMA DE ALARMES que conta com um alarme de interrupção da alimentação da rede elétrica. É importante seguir o procedimento de teste dos alarmes presente no capítulo 9 - ALARMES para verificação do alarme e da condição da bateria que o mantém.

Este manual foi elaborado com o intuito de fornecer todas as informações necessárias para a correta instalação, manuseio e manutenção do equipamento.



AVISOS IMPORTANTES

- **THERMIA** É UTILIZADO EM AMBIENTE CIRÚRGICO E É MUITO IMPORTANTE QUE SEJA FEITA A LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS SEUS ACESSÓRIOS APÓS CADA USO PARA DIMINUIR RISCOS DE INFECÇÃO CRUZADA.
- OS COBERTORES DEVEM SER USADOS SOBRE OU SOB DO PACIENTE. DEDIQUE ATENÇÃO PARA QUE A MAIOR PARTE DO COBERTOR ESTEJA EM CONTATO COM O PACIENTE, CONSIDERANDO O TAMANHO UTILIZADO.
- O CONTATO DIRETO DA PELE COM PARTES APLICADAS EM PROCEDIMENTO DE AQUECIMENTO PODE CAUSAR DANOS NA PELE E AUMENTAR O RISCO DE ESCARAS. UTILIZAR UM LENÇOL COMO UMA CAMADA INTERMEDIÁRIA EM PROCEDIMENTOS DE AQUECIMENTO.
- NÃO UTILIZAR COBERTOR, TOUCA, MANGUITO OU MANGUEIRA COM DOBRAS. ISSO PODE CAUSAR O ESTRANGULAMENTO DA PASSAGEM DE ÁGUA.
- NÃO DEIXAR A MANGUEIRA EMBAIXO DO PACIENTE. ISSO PODE CAUSAR O ESTRANGULAMENTO DA PASSAGEM DE ÁGUA.
- NÃO UTILIZAR COBERTOR ENROLADO NO PACIENTE. ISSO PODE CAUSAR O ESTRANGULAMENTO DA PASSAGEM DE ÁGUA.
- A UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DISTALMENTE A UM PINÇAMENTO ARTERIAL TRANSVERSAL E A NÃO OBSERVÂNCIA PODE CAUSAR LESÕES TÉRMICAS. NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO DISTALMENTE A UM PINÇAMENTO ARTERIAL TRANSVERSAL
- RECOMENDA-SE A VERIFICAÇÃO DA SUPERFÍCIE DO **THERMIA** PARA GARANTIR QUE ESSE ESTEJA LIVRE DE DANOS MECÂNICOS ANTES DE CADA APLICAÇÃO.
- AS PARTES APLICADAS FABINJECT DEVEM SER UTILIZADAS SOMENTE COM O EQUIPAMENTO **THERMIA** E A MANGUEIRA FORNECIDA COM O EQUIPAMENTO. O EQUIPAMENTO **THERMIA** DEVE SER UTILIZADO SOMENTE COM AS MANGUEIRAS E PARTES APLICADAS FABINJECT. AS PARTES APLICADAS SÃO COMPATÍVEIS COM QUALQUER REVISÃO DO EQUIPAMENTO.
- NÃO SE RECOMENDA A UTILIZAÇÃO DO **THERMIA** COM OUTRAS FONTES DE CALOR. O USO CONCOMITANTE PODE CAUSAR SUPERAQUECIMENTO DO PACIENTE.
- A UTILIZAÇÃO DE MATERIAIS DE BOA CONDUTIVIDADE TÉRMICA, COMO ÁGUA, GEL E SUBSTÂNCIAS SIMILARES COM O **THERMIA** DESLIGADO, PODE DIMINUIR A TEMPERATURA DO CORPO DO PACIENTE.
- HÁ O RISCO DE CHOQUES ELÉTRICOS, QUEIMADURAS OU INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA DURANTE A UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DE AF (HF) OU CATETERES ENDOCARDÍACOS CONCOMITANTEMENTE À UTILIZAÇÃO DO **THERMIA**.
- O OPERADOR DEVE ACOMPANHAR O FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO **THERMIA**, ASSIM COMO A SUA INFLUÊNCIA NA TEMPERATURA DO PACIENTE.
- O OPERADOR DEVE MONITORAR A TEMPERATURA DO CORPO DO PACIENTE A INTERVALOS REGULARES. A NÃO MONITORAÇÃO DO PACIENTE PODE CAUSAR RESFRIAMENTO OU AQUECIMENTO MAIOR QUE O ESPERADO. **THERMIA** NÃO TEM SISTEMA DE SERVO CONTROLADO.
- **THERMIA** TEM UM ALARME CASO HAJA ALGUM PROBLEMA NA ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA OU QUALQUER TIPO DE DESCONEXÃO DA REDE ELÉTRICA DO EQUIPAMENTO OCORRA. ESSE ALARME ATUA COM UMA BATERIA INTERNA NÃO SUBSTITUÍVEL PELO OPERADOR. É IMPORTANTE QUE SE FAÇA TESTES PERIÓDICOS RELATIVOS AO FUNCIONAMENTO DESSA BATERIA POR MEIO DO TESTE DO ALARME DE FALTA DE ENERGIA (VER CAPÍTULO 9 – ALARMES). UTILIZAR O **THERMIA** COM O ALARME DE FALTA DE ENERGIA DESLIGADO PODE OCASIONAR NO NÃO CONHECIMENTO DA FALTA DE ALIMENTAÇÃO DO **THERMIA**, O QUE PODE GERAR RESFRIAMENTO NÃO INTENCIONAL DO PACIENTE. CASO SEJA NECESSÁRIA A SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA DO **THERMIA** POR NOVA BATERIA, A SUBSTITUIÇÃO DEVE SER FEITA SOMENTE POR PESSOAL DE SERVIÇO E CONFORME O DESCRITO NO CAPÍTULO 7 – DADOS TÉCNICOS
- O vazamento da bateria do **THERMIA** pode ser prejudicial a operadores e pacientes. Se for provável que o **THERMIA** fique um longo período sem utilização, chamar a ASSISTÊNCIA TÉCNICA FABINJECT para a remoção das baterias.

- O uso das partes aplicadas de **THERMIA** em membros isquêmicos pode causar necrose, queima térmica, lesão por reperfusão e trombose. Não utilizar as partes aplicadas em membros isquêmicos.
- O equipamento **THERMIA** pode causar riscos de segurança para o operador e para o paciente sob certas circunstâncias, sobretudo em caso de instalação, uso, operação e manutenção inadequadas.
- A temperatura do paciente e a integridade da pele devem ser monitoradas. Exceder 40°C durante períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos seguros tendo em consideração a idade, condição clínica e a medicação.
- **THERMIA** é considerado equipamento eletromédico, precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecida nesse manual.
- Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do **THERMIA**. Evitar o uso do **THERMIA** em clínicas ou hospitais na proximidade de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e de sala blindada de radiofrequência de um sistema eletromédico para diagnóstico por imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações eletromagnéticas é alta.
- Caso o desempenho do **THERMIA** não atinja a performance esperada por seu funcionamento, ou caso ocorra alguma falha em seu funcionamento, não incorrerá em um dano inaceitável ao paciente.
- **THERMIA** é um equipamento eletroeletrônico, portanto, é importante evitar sua permanência em lugares com incidência direta de raios solares ou que apresentem temperaturas elevadas. É aconselhável instalar este equipamento em uma sala fresca, isenta de pó e bem ventilada.
- A temperatura do ambiente e a umidade relativa devem atender as condições colocadas no capítulo 7 - **Dados técnicos**, para o bom funcionamento do equipamento.
- **THERMIA** não deve ser usado na presença de gases inflamáveis.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção. Utilizar sempre o equipamento em instalações elétricas adequadas. Nunca aterrar o equipamento no condutor neutro da instalação elétrica.
- Observar com atenção as recomendações contidas no capítulo 8 – **LOCAL E INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO**.
- Observar com atenção as recomendações contidas no capítulo 15 – **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**.
- Recomenda-se que os usuários não utilizem métodos de descontaminação ou de limpeza diferentes daqueles recomendados pelo fabricante sem antes consultá-lo quanto a possíveis danos ao equipamento causados pelos métodos propostos.
- Utilizar somente os serviços de Assistência Técnica da **FABINJECT** ou de agentes autorizados e credenciados pela mesma.
- Observar com atenção as recomendações contidas no capítulo 16 – **Indicações, cuidados especiais, contra-indicações e efeitos colaterais**.
- Utilizar o equipamento somente para as indicações recomendadas.
- **THERMIA** foi construído e embalado para ser capaz de suportar os meios de transporte comuns, ou seja, transportadoras aéreas, terrestres e marítimas, com manuseio por diversas vezes da caixa de embalagem. O equipamento não deve ser tombado, arremessado e exposto à chuva.
- Por sua alta sensibilidade a pequenos sinais elétricos, este equipamento pode ser afetado por interferência eletromagnética de curta duração (“estalidos” ou “clicks”). Seu funcionamento não é afetado de forma permanente por estas ocorrências. Muitas vezes estas interferências são conduzidas pela rede elétrica. Procure identificar a fonte desses fenômenos utilizando os procedimentos de localização acima e, se possível, remova-a.
- Como **THERMIA** trabalha com a circulação de água pelas suas PARTES APLICADAS, podem ser necessários meios para drenar o fluido que vazar.
- Podem ser necessários meios para retenção do paciente, tais meios não podem bloquear a passagem das mangueiras e PARTES APLICADAS. Conferir o indicador de fluxo presente nas mangueiras periodicamente durante o uso do **THERMIA**.
- Medicamentos transdérmicos podem aumentar a taxa de entrega de medicamentos quando aquecidos, podendo causar danos ao paciente. Se atentar quanto às áreas do paciente que estarão em contato com as PARTES APLICADAS.
- **THERMIA** é destinado ao uso por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o **THERMIA** ou blindar o local.
- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela **FABINJECT** pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- **AVISO:** Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **THERMIA**, incluindo cabos especificados pela **FABINJECT**. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho

deste equipamento.

- As características de emissões do **THERMIA** o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Aconselha-se que durante todo o tempo de uso do **THERMIA**, seja para Hipotermia, Normotermia ou Hipertermia, deve-se monitorar em intervalos regulares a temperatura do núcleo do paciente bem como a integridade da pele.

5 CONTEÚDO DA EMBALAGEM / COMPOSIÇÃO

Inspeccione visualmente as caixas recebidas para verificar se há possíveis avarias causadas pelo transporte. Se houver qualquer suspeita de avaria, entre em contato com a empresa transportadora imediatamente e com a **FABINJECT**.

Caixa única com pés de madeira, medindo aproximadamente 90x63x70 cm e pesando 60 kg, contendo:

- 01 equipamento **THERMIA** acompanhado dos acessórios **DRENO THERMIA e tampa do reservatório**;
- 01 saco plástico com manual de instruções;
- 02 fusíveis de 250VOLTS 05x20mm 05 ampères com retardo (5AT) e capacidade de ruptura de 10.000 ampères;
- 1 cabo força;

Caixa de papelão de tamanhos variados contendo os acessórios opcionais (necessários ao funcionamento):

- Cobertores de diferentes tamanhos (policloreto de vinila) (opcional)
- Toucas
- Manguitos (policloreto de vinila) (opcional)
- Mangueira ou mangueiras (silicone) (opcional)

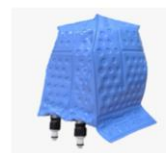
THERMIA



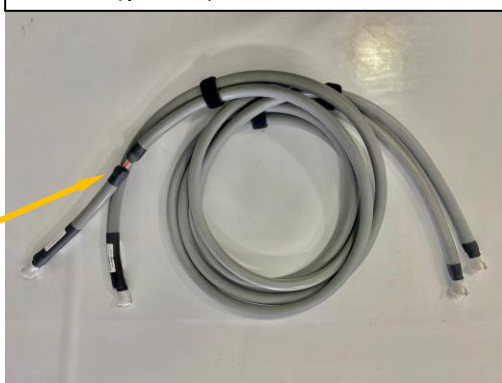
Cobertores e manguitos de tamanhos variados – **PARTES APLICADAS**



Toucas para crioterapia tamanhos variados – **PARTES APLICADAS**



Manqueiras, tamanhos variados



Indicador de fluxo de água



Dreno



Cabo força



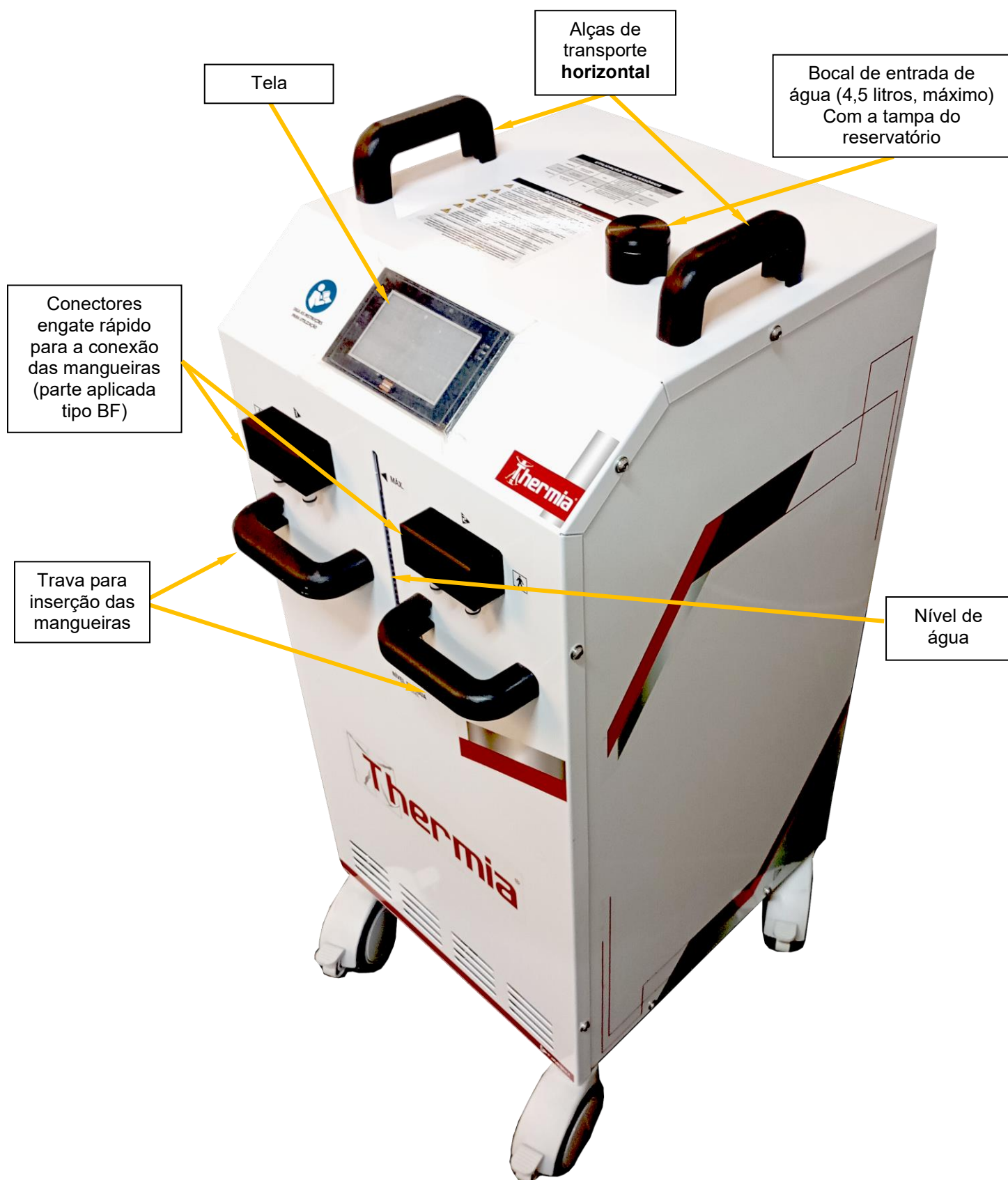
Nome do produto	Código
Thermia 220 V	03.001.335
Dreno Thermia	03.001.336
Mangueira Thermia 1,5 m	03.001.361
Mangueira Thermia 2 m	03.001.337
Mangueira Thermia 3 m	03.001.338
Mangueira Thermia 5 m	03.001.339
Cobertor adulto	03.001.342
Cobertor infantil	03.001.343

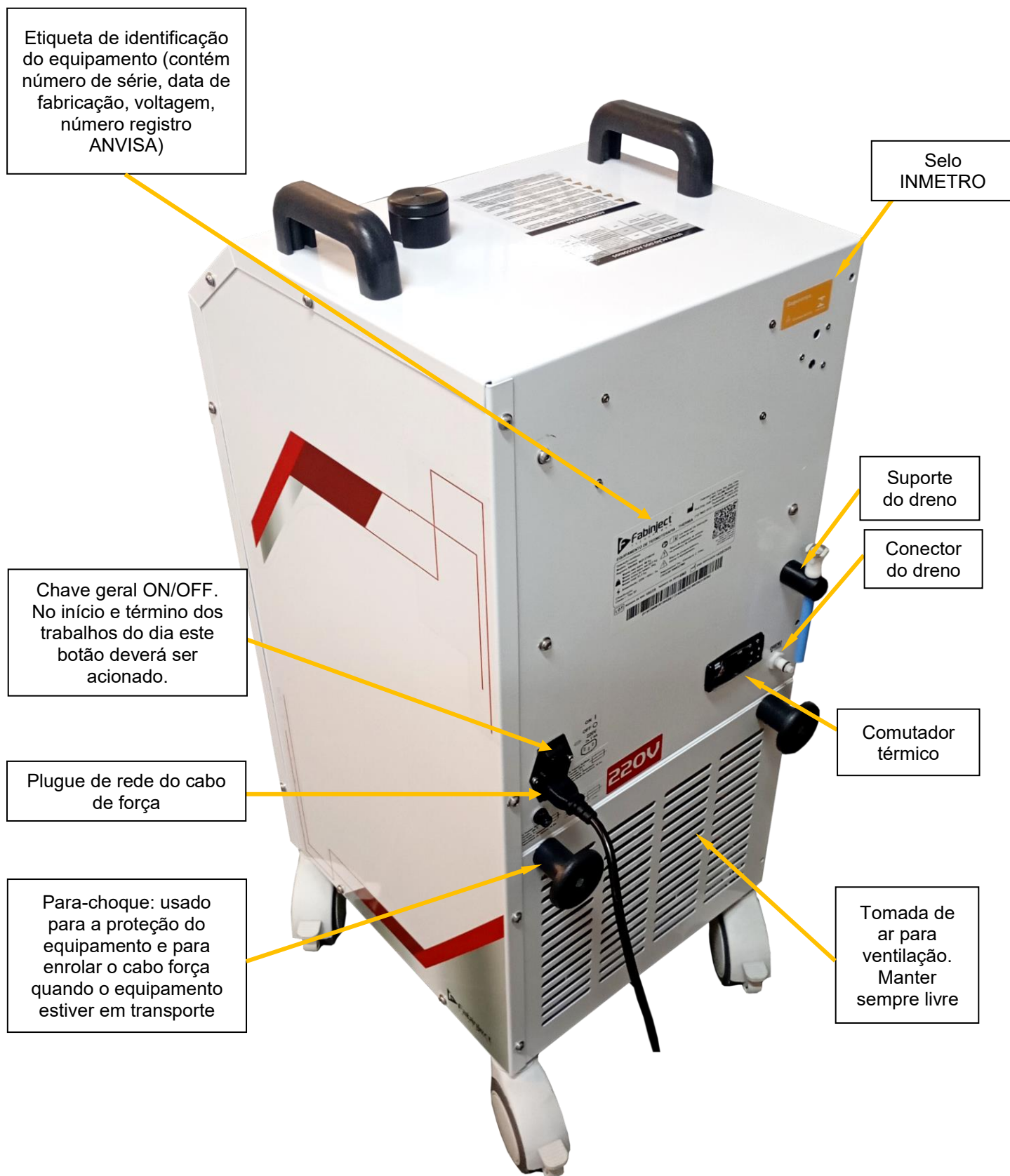
Nome produto	Código
Cobertor neonatal	03.001.344
Manguito axial	03.001.347
Manguito tornozelo	03.001.348
Manguito conexão lateral	03.001.349
Manguito ombro	03.001.350
Manguito cabeça	03.001.351
Touca vinil P direita	03.001.382
Touca vinil P esquerda	03.001.383

Nome do produto	Código
Touca vinil M direita	03.001.377
Touca vinil M esquerda	03.001.380
Touca vinil G direita	03.001.378
Touca vinil G esquerda	03.001.379
Touca neoprene P	03.001.370
Touca neoprene M	03.001.371
Touca neoprene G	03.001.372
-----	-----

6 CONHECENDO O APARELHO

Conhecer plenamente o aparelho **ANTES** do uso inicial é essencial para o seu correto manuseio.





7 DADOS TÉCNICOS

PRODUTO	Equipamento para termoterapia
MODELO	THERMIA
DIMENSÕES	Largura: 39 cm, Comprimento: 53 cm, Altura: 98 cm; Massa sem água aproximada: 48 Kg Massa com água: até 52,5 Kg Massa acima do tampo: até 5Kg Massa total aproximada: 57,5 Kg
CAPACIDADE DE CARGA SOBRE A MÁQUINA	5 kg de peso e 30 cm de altura máxima
ENERGIA	Tensão: 220V ~ 60Hz 5a Isolação da rede de alimentação elétrica: O equipamento THERMIA dispõe de um modo de desconexão total da rede elétrica em ambos os polos simultaneamente. O dispositivo de desconexão é o plugue de rede do cabo de força do equipamento.
RESFRIAMENTO	Unidade de refrigeração, 1/3 HP, 70g gás R134A
AQUECIMENTO	Resistência elétrica 500 Watts 220 VOLTS
VOLUME DE ÁGUA INTERNO	4,5 litros (máximo incluso 2 conjuntos de mangueiras)
CLASSIFICAÇÃO	Tipo de proteção contra choque elétrico: CLASSE I Grau de proteção contra choque elétrico: TIPO BF Grau de proteção contra penetração de líquidos e partículas sólidas: IPX0 Não é próprio para uso em ambientes ricos em oxigênio.
MODO DE OPERAÇÃO	Operação Contínua
CARACTERÍSTICA DE TEMPERATURA DE USO AOS COBERTORES, MANGUITOS E TOUCAS	Unidade de medida de temperatura: Graus Celsius (°C) Controle para ajuste da temperatura: 1° C. Indicador de temperatura da água em intervalos de 0,1°C Temperatura mínima: 5° C (tolerância de $\pm 3,0^\circ$ C quando em regime estável) Temperatura máxima: 40° C (tolerância de $\pm 0,5^\circ$ C quando em regime estável) Precisão da temperatura: estimada em $\pm 1^\circ$ C Exatidão da temperatura: $\pm 1^\circ$ C
CABO DE ALIMENTAÇÃO	Plug tripolar (2 polos + terra) norma NBR 14136
DESEMPENHO ESSENCIAL	O desempenho essencial do equipamento THERMIA é: O valor médio da TEMPERATURA DA SUPERFÍCIE DE CONTATO não difere do valor da temperatura indicada pelo ajuste de controle da temperatura em mais do que $\pm 1^\circ$ C, mas não excedendo 41 °C após o tempo estipulado pela norma de 1 hora dentro das condições dadas pela ABNT NBR IEC 80601-2-35. A média da temperatura da parte aplicada ser mais alta que 1°C da temperatura indicada no ajuste resulta em ALARME DIFERENCIAL. Exceder 41°C ativa o alarme do comutador térmico não autorrearmável, o que desabilita o funcionamento da resistência e da bomba de circulação de água. Para ensaio do desempenho essencial, deve-se utilizar mantas de isolamento térmica acima e abaixo da parte aplicada e sondas calibradas no meio da parte aquecida da parte aplicada. Recomenda-se que se faça esse teste juntamente com a calibração do equipamento, com periodicidade de 1 ano
DESEMPENHO ESPERADO	Aquecimento de $23 \pm 2^\circ$ C a 37° C de 10 a 25 minutos aproximadamente
FAIXA DE TEMPERATURA DE MEDIÇÃO	De -50°C a +109°C
COMUTADOR TÉRMICO	ALARME a partir de controlador Y39. Para confirmar se o comutador térmico está operacional, deve-se conferir na parte traseira do THERMIA se o display está indicando uma temperatura. Outra maneira de verificar a operação do comutador térmico é verificar o alarme do comutador térmico (descrito no capítulo Alarmes desse manual).
TEMPERATURA DE OPERAÇÃO DO COMUTADOR TÉRMICO	Interrupção da alimentação das partes funcionais do equipamento (aquecimento, bomba d'água) em 41°C. Comutador térmico não autorrearmável.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO	Temperatura: 15°C a 25°C Umidade relativa: 10% a 50% Altitude operacional (máxima): 2.000m acima do nível do mar
CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	Equipamento é frágil e deve ser manuseado com cuidado Não tombar o equipamento. Manter fora da chuva Não empilhar Manter fora da luz solar Pressão: 500hPa até 1060hPa Umidade relativa: 10% a 100% Temperatura: 5°C a 35°C
CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DO REGISTRO DE ALARMES	Mínimo de 100.000 REGISTROS
PRESSÃO SONORA DOS ALARMES DE MÉDIA PRIORIDADE	80 ± 15 dB – raio de medição de 1 ± 0,05m
BATERIA	Bateria VRLA 12VCC 1,3Ah substituível somente por pessoal de serviço
FUSÍVEIS PRINCIPAIS (SUBSTITUÍVEIS PELO OPERADOR)	Fusíveis de 20mm de comprimento e 5mm de diâmetro carcaça cilíndrica com material cerâmico de ativação retardada, tensão nominal de 250V e corrente nominal de 5A, capacidade de ruptura de 10Ka. Tipo retardado, projetado para suportar sobrecargas temporárias com um atraso no tempo de atuação.

REQUISITOS DE EMISSÕES (ABNT NBR IEC 60601-1-2)

Proteção de serviços de rádio e outros equipamentos

THERMIA é classificado na norma IEC/CISPR 11 como Grupo 1 (equipamento eletromédico, que usa energia de radiofrequência apenas para operação interna), Classe A (**THERMIA** é apropriado a ser utilizado por profissionais de saúde e que não sejam destinados à venda ao público geral. Uso em hospitais ou em clínicas médicas)

Proteção da rede pública de energia elétrica

THERMIA é destinado a operar utilizando energia elétrica da rede pública e atende aos requisitos da IEC 61000-3-2 relativo a distorções harmônicas.

THERMIA atende à IEC 61000-3-3 relativo a flutuações de tensão e cintilação.

REQUISITOS DE IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICA (ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + EMENDA 01:2022)

Tabela 4 - Interface de gabinete

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática (ESD)	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+/- 8kV por contato +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV pelo ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9 mais adiante.
Campos magnéticos na frequência de alimentação DECLARADA	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Campos magnéticos na proximidade	ABNT NBR IEC 61000-4-39	Ver 8.11

Tabela 5 - Interface de entrada de alimentação corrente alternada

Fenômeno	Norma básica de EMC	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Transientes elétricos rápidos/salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	+/- 2kV 100kHz frequência de repetição
Surtos linha a linha	IEC 61000-4-5	+/- 0,5kV, +/- 1 kV
Surtos linha-terra	IEC 61000-4-5	+/- 0,5kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz

		80% AM a 1kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T : 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos

Tabela 7 - Interface de acoplamento ao paciente

Fenômeno	Norma básica de EMC	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+/- 8kV por contato +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV pelo ar
Perturbações conduzidas, induzidas por RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6V nas bandas ISM de 0,15MHz e 80MHz 80% AM em 1kHz

Tabela 8 - Interface de SIP/SOP

Fenômeno	Norma básica de EMC	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+/- 8kV por contato +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV pelo ar
Transientes elétricos rápidos/salvas	ABNT NBR IEC 61000-4-4	+/- 1kV a 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha terra	IEC 61000-4-5	+/- 2kV.
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6V nas bandas ISM de 0,15MHz e 80MHz 80% AM em 1kHz

Tabela 9 - Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (Mhz)	Serviço	Modulação	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	9
5500				
5785				

Para que seja liberado para uso, passa por testes elétricos e de funcionamento. O procedimento de controle de qualidade é realizado pela FABINJECT. O **THERMIA** é testado seguindo as orientações da norma IEC 60601-1. Para tal procedimento, deve-se utilizar termômetro, barômetro, higrômetro, módulo para ensaio de alta tensão aplicada em CA, medidor digital de corrente de fuga e medidor digital de impedância de aterramento devidamente calibrados. Sua calibração deve ser feita pela FABINJECT com periodicidade anual.

8 LOCAL E INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

AVISOS IMPORTANTES

- O EQUIPAMENTO **THERMIA** DISPÕE DE UM MODO DE DESCONEXÃO TOTAL DA REDE ELÉTRICA. O DISPOSITIVO DE DESCONEXÃO DA REDE ELÉTRICA DO **THERMIA** É O PLUGUE DE REDE DO CABO DE FORÇA DA TOMADA. CASO SEJA ANALISADO UM COMPORTAMENTO FORA DOS PADRÕES HABITUAIS, RETIRANDO-SE O PLUGUE DA TOMADA DE REDE FIXA, O EQUIPAMENTO É TOTALMENTE DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA. NÃO POSICIONAR O EQUIPAMENTO DE MANEIRA QUE SEJA DIFÍCIL OPERAR O DISPOSITIVO DE DESCONEXÃO DA REDE ELÉTRICA.



O THERMIA não deve ser içado pelas alças superiores. O uso das alças para içamento pode causar acidentes, uma vez que elas são projetadas apenas para auxiliar no movimento horizontal do equipamento. Para elevar o **THERMIA** com segurança, siga estas orientações:

1. Posicione duas pessoas, uma de cada lado do equipamento.
2. Cada pessoa deve apoiar uma das mãos na parte inferior do **THERMIA** para levantá-lo.
3. A outra mão deve ser usada para estabilizar o equipamento, evitando desequilíbrios durante o içamento.
4. Não tombar o **THERMIA**.
5. Transportar o **THERMIA** sempre sem água.

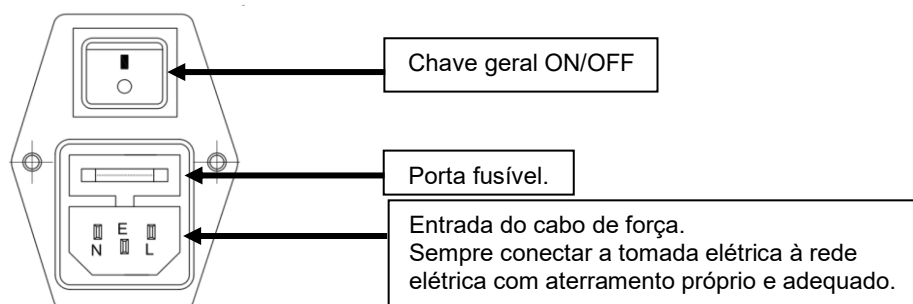
- **THERMIA NÃO É PRÓPRIO PARA USO EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO.**
- **CARGA MÁXIMA SOBRE O TAMPO: CINCO QUILOGRAMAS.**
- **ALTURA MÁXIMA DE PRODUTOS SOBRE O TAMPO: 30 CENTÍMETROS.**
- **ANTES DE COLOCAR O APARELHO EM FUNCIONAMENTO, DEIXAR O MESMO EM REPOUSO JÁ NO LOCAL ONDE SERÁ LIGADO POR PELO MENOS 2 HORAS. A NÃO OBSERVÂNCIA DESTE AVISO ACARRETA PERDA DE GARANTIA.**
- **O EQUIPAMENTO DEVE FICAR AFASTADO PELO MENOS 20 CM DE QUALQUER PAREDE DEVIDO À NECESSIDADE DE VENTILAÇÃO PRÓPRIA. COM ISSO EVITA-SE AQUECIMENTO INDEVIDO DO THERMIA. A VENTILAÇÃO NATURAL DO THERMIA NÃO DEVE SER IMPEDIDA.**
- **NÃO OPERAR O APARELHO EM AMBIENTES ABAFADOS, COMO PEQUENAS SALAS. PODERÁ PROVOCAR SOBREAQUECIMENTO ACARRETANDO MAU FUNCIONAMENTO.**
- **CASO HAJA MANGUEIRA CONECTADA, NÃO PUXAR O EQUIPAMENTO PELA MANGUEIRA.**
- **NÃO USAR PARTE APLICADA OU MANGUEIRA FURADOS COM O APARELHO. CORRE O RISCO DE QUEIMAR O APARELHO OU TAMBÉM CAUSAR QUEIMADURAS NO PACIENTE.**
- **NÃO CORTAR AS PARTES APLICADAS OU MANGUEIRAS. EVITAR O TOQUE DE MATERIAIS PERFURO-CORTANTES NAS MANGUEIRAS E NAS PARTES APLICADAS, EVITANDO RISCOS DE QUEIMADURAS E DESCARGAS ELÉTRICAS.**
- **NÃO USAR AS PARTES APLICADAS (PRINCIPALMENTE OS COBERTORES, NESSE CASO) COMO ISOLANTE ELÉTRICO EM CIRURGIAS UTILIZANDO-SE DE ALTA FREQUÊNCIA.**
- **CAMADAS INTERMEDIÁRIAS ENTRE A PARTE APLICADA E O PACIENTE (PANOS, CAMPOS CIRÚRGICOS, ETC) PODEM COMPROMETER A TRANSMISSÃO DE CALOR.**
- **EXISTE O RISCO DE O PACIENTE SER SUPER-AQUECIDO OU SUPER-RESFRIADO PODENDO OCORRER MORTE. MONITORAR SEMPRE A TEMPERATURA DO NÚCLEO DO PACIENTE E A INTEGRIDADE DA PELE.**
- **EM CASO DE HIPEREMIA DA PELE DESLIGAR IMEDIATAMENTE O EQUIPAMENTO.**
- **NUNCA DEIXAR AS PARTES APLICADAS DOBRADAS OU AS MANGUEIRAS EMBAIXO DO PACIENTE POIS PODE OCASIONAR LESÃO DE PELE NO MESMO.**
- **VERIFICAR O INDICADOR DE FLUXO DE ÁGUA CONSTANTEMENTE DURANTE A OPERAÇÃO.**
- **VERIFICAR O NÍVEL DA ÁGUA NO RESERVATÓRIO CONSTANTEMENTE DURANTE A OPERAÇÃO.**
- **NUNCA LIGAR O APARELHO SEM ÁGUA.**
- **EVITAR COBERTURA PARCIAL ENTRE AS PARTES APLICADAS E PACIENTE CAUSADA POR TRAVESSEIROS OU OUTROS ITENS QUE TENHAM BOM ISOLAMENTO TÉRMICO. ESSA COBERTURA PARCIAL PODE COMPROMETER O TRATAMENTO PRETENDIDO.**

THERMIA deverá ser utilizado em ambiente médico, portanto em uma sala fechada, limpa, isenta de poeira e em temperaturas não superiores a 25° C. Instalar o aparelho sobre superfície firme, plana e horizontal.

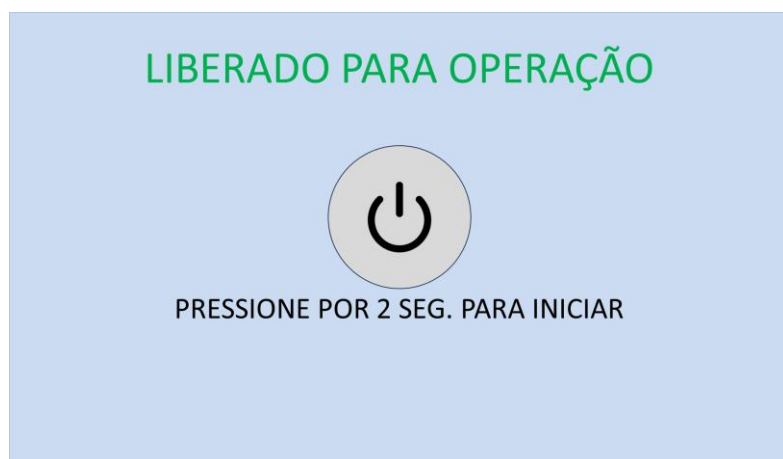
9 UTILIZANDO O THERMIA

9.1 LIGANDO O EQUIPAMENTO

1. Verificar que nenhuma embalagem esteja obstruindo as aberturas de ventilação do **THERMIA** na sua parte frontal e posterior.
2. Verificar se o nível do equipamento está no seu máximo (indicado pelo adesivo). Caso esteja no máximo ou próximo dele, siga para o próximo passo. Caso não esteja, remova a tampa do bocal superior de entrada de água e coloque água DESTILADA ou DESMINERALIZADA no aparelho. **Sempre acompanhar a inclusão de água olhando para o nível na parte frontal do equipamento.** Até 4,5 litros são suficientes. THERMIA tem um ladrão que não permite que se coloque água demais em seu interior. Caso se coloque água demais em seu reservatório, água pode ser derramada por baixo do equipamento. Feche a tampa do bocal.
3. Conecte a tomada do equipamento na rede de alimentação 220 V.
4. Ligue a chave geral ON/OFF do equipamento na parte posterior do mesmo.

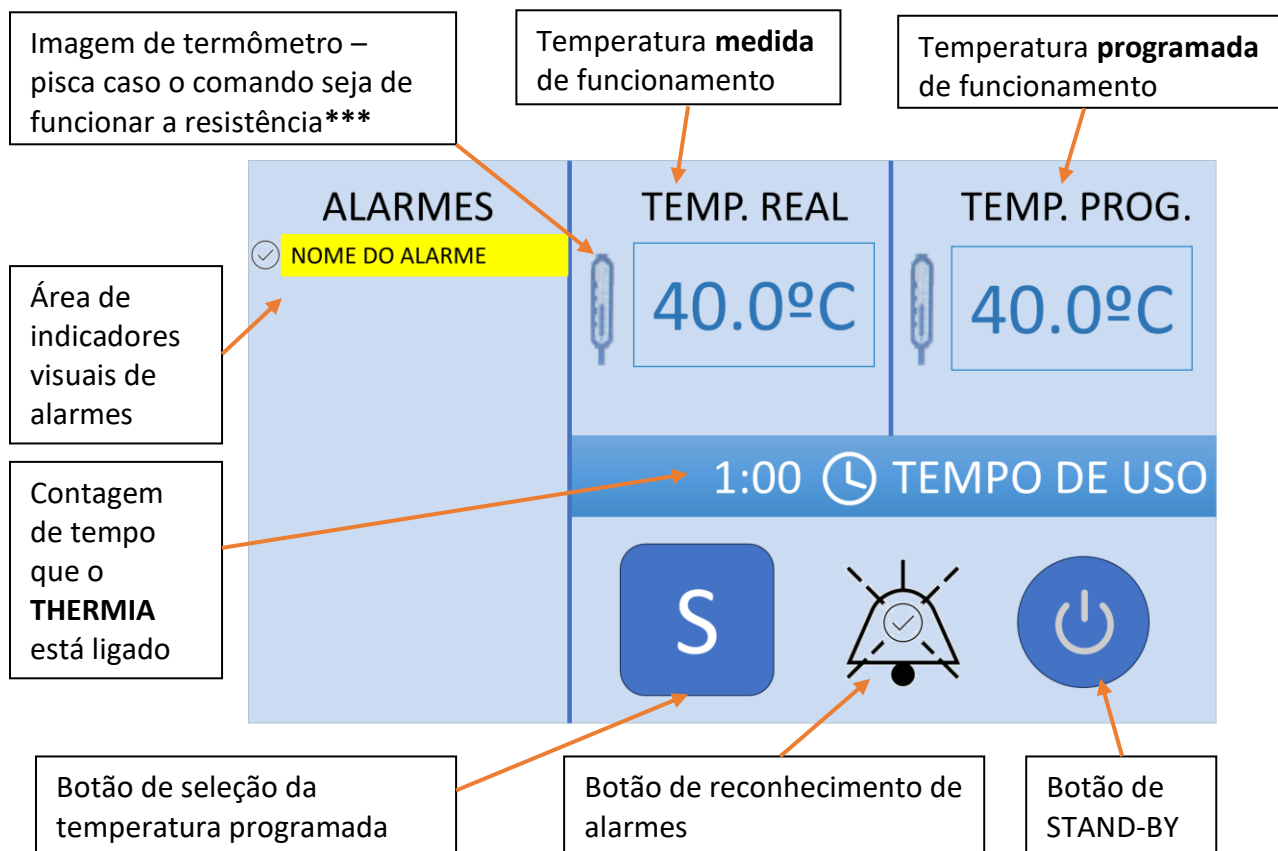


5. Nesse momento a tela do **THERMIA** é ligada e uma conferência das sondas de temperatura é feita. Com a análise das sondas de temperatura tendo resultado positivo, passa a uma tela inicial – nessa tela o **THERMIA** ainda não está funcionando.



6. Tocar o botão  por 2 segundos

Equipamento está em operação. Bomba que leva água à PARTE APLICADA já inicia seu funcionamento e a programação já começa a atuar para que a temperatura real chegue na temperatura programada pelo operador. **THERMIA inicia seu funcionamento com a temperatura programada como última temperatura selecionada pelo operador. Esse processo ocorre tanto em um desligamento normal do equipamento quanto na ocasião de desligamento por falta de energia.** Segue uma imagem da tela do funcionamento com explicação dos principais elementos.



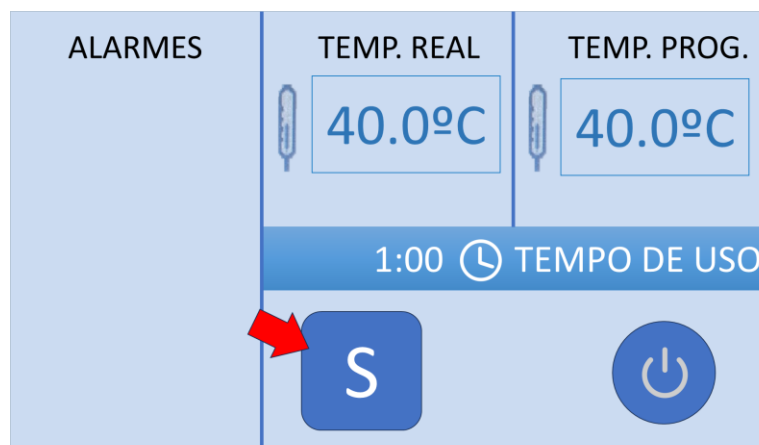
*** - É possível verificar se o comando do THERMIA está acionando a resistência para aquecimento através da tela principal. A imagem de um termômetro do lado esquerdo do campo da temperatura real fica cinza quando a resistência não está em funcionamento e preto quando a resistência está em funcionamento. Se o equipamento estiver com alarme COMU TÉRMICO acionado, mesmo que o comando esteja indicando o acionamento da resistência, ela, por segurança, não funcionará.



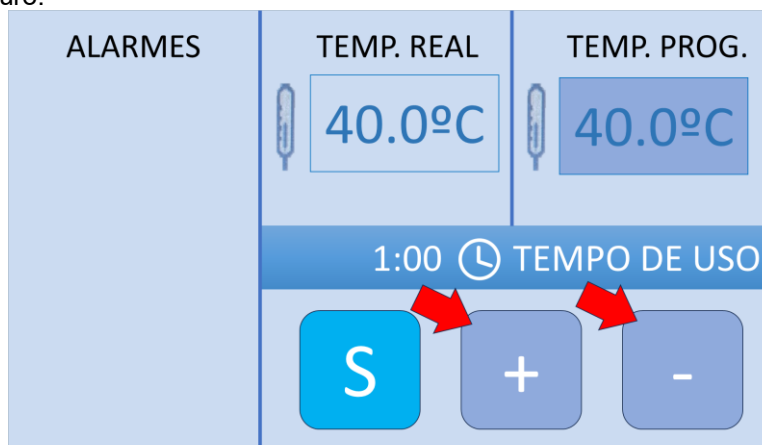
9.2 CONFIGURANDO A TEMPERATURA PROGRAMADA

Estando o equipamento pronto para ser operado, deve-se ajustar a temperatura programada.

1. Aperte a tecla S (Selecionar) na tela por 0,5 segundo.



2. A cor do botão “S” muda para um azul mais claro, os botões “+” e “-” aparecem na tela e a janela TEMP PROG fica em azul mais escuro.



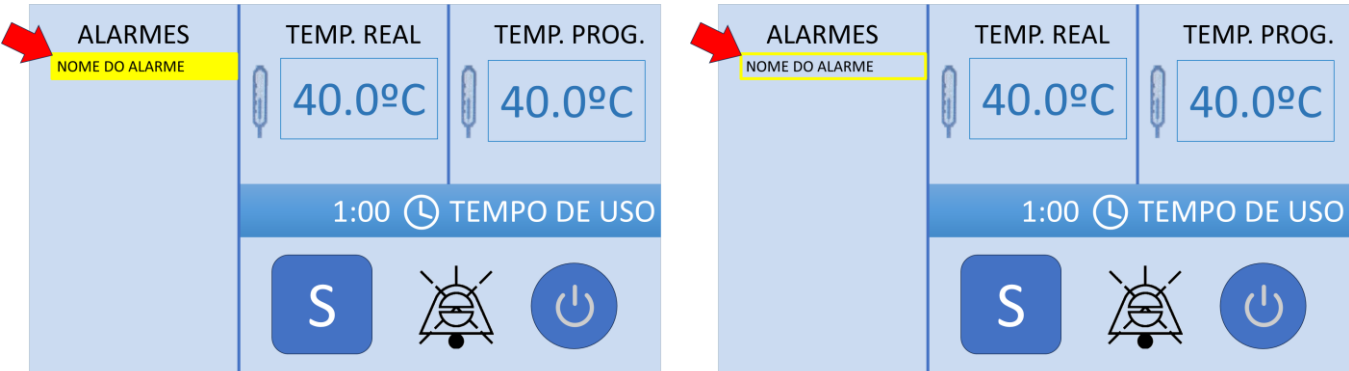
3. Com as teclas de seta “+” e “-”, selecione a temperatura desejada. A temperatura mínima permitida é de 5°C e a temperatura máxima é de 40°C. O passo de ajuste é de 1°C. Confirme a seleção da temperatura apertando mais uma vez a tecla “S”. **IMPORTANTE: Caso não se aperte a tecla S para confirmar a mudança na TEMPERATURA PROGRAMADA, a temperatura não será alterada, retornando à temperatura selecionada anteriormente.**
4. Aguardar para que a temperatura da água esteja próxima à temperatura ajustada.

10 ALARMES

THERMIA conta com sistema de alarmes que asseguram a comunicação de funcionamento fora da normalidade ao operador. Segue lista simplificada dos alarmes em questão. Não existe a possibilidade de desligar o sistema de alarmes do **THERMIA**.

ALARME	PRIORIDADE
DIFERENCIAL DE TEMPERATURA	MÉDIA PRIORIDADE
TEMPERATURA ALTA	MÉDIA PRIORIDADE
COMUTADOR TÉRMICO	MÉDIA PRIORIDADE
TEMPERATURA BAIXA	MÉDIA PRIORIDADE
NÍVEL DE ÁGUA BAIXO	BAIXA PRIORIDADE
NÍVEL DE ÁGUA CRÍTICO	MÉDIA PRIORIDADE
ENERGIA	MÉDIA PRIORIDADE
SONDA COM DEFEITO	MÉDIA PRIORIDADE
SONDA COMUTADOR TÉRMICO COM DEFEITO	MÉDIA PRIORIDADE

THERMIA foi desenvolvido para mostrar o sinal de alarme luminoso de todas as condições de alarme possíveis de serem geradas concomitantemente. Segue imagem um exemplo de alarme de média prioridade vigente e como pisca o seu indicador luminoso.



Com relação ao sinal de alarme sonoro, o equipamento sempre vai estar com o sinal sonoro do alarme de maior prioridade no momento. Caso um alarme de mesma prioridade seja gerado, **THERMIA** mantém as salvas do alarme mais antigo.

Todo o sistema de alarme do **THERMIA** foi desenvolvido com todas as suas configurações padrão, não sendo possível qualquer modificação de limites, sinais, atraso ou qualquer outro parâmetro de configuração.

 Os únicos alarmes que podem existir sem necessariamente haver um problema no equipamento são os alarmes **DIFERENCIAL DE TEMPERATURA**, **NÍVEL DE ÁGUA BAIXO** e **NÍVEL DE ÁGUA CRÍTICO**. Caso algum dos outros alarmes persista durante o funcionamento do **THERMIA**, configura-se algum mau funcionamento do equipamento. Contatar a assistência técnica da FABINJECT.

10.1 DEFINIÇÃO ALARMES E TESTES

O sistema de alarme do **THERMIA** consiste em controles a respeito de grandezas críticas ao seu funcionamento. O alarme das sondas com defeito é testado toda vez que o equipamento é ligado, já os outros alarmes devem ser feitos pelo operador sempre que for trocar a água do reservatório (pelo menos 1 vez a cada 30 dias). Seguem os alarmes existentes no **THERMIA** e seus respectivos testes.

 Se quaisquer desses alarmes falhar durante os testes, contate a assistência técnica FABINJECT.

10.1.1 ALARMES DE TEMPERATURA

ALARME	DESCRIÇÃO	VERIFICAÇÃO	COMO APARECE NA TELA	CONSEQUÊNCIA
DIFERENCIAL TEMPERATURA	Alarme de prioridade média sem retardo autorrearmável que monitora a diferença entre a temperatura da superfície de contato e a temperatura programada. Se for maior do que 1 grau, haverá alarme	(temperatura da sonda principal) – (temperatura programada) < - 1°C Ou (temperatura da sonda principal) – (temperatura programada) > + 1°C	DIFERENCIAL	Aciona alarme sonoro e luminoso. Não interrompe nenhuma funcionalidade do equipamento.

Explicação: O alarme diferencial de temperatura da parte aplicada é um alarme de média prioridade. Esse alarme existirá caso a temperatura da PARTE APLICADA seja maior ou menor que a temperatura programada em mais de 1°C. O equipamento pode continuar operando, mas é importante que o operador saiba que a temperatura não está exatamente dentro do esperado da temperatura programada. Ler capítulo 4 para descrição dos riscos de operação com o alarme diferencial soando.

Teste do alarme: Com o equipamento em temperatura ambiente, aumentar a temperatura programada para 40°C. Isso vai causar uma diferença entre a temperatura da parte aplicada e a programada que deve acionar o alarme de diferença de temperatura. Deve acionar alarme sonoro e luminoso.

TEMPERATURA ALTA	Alarme de prioridade média sem retardo autorrearmável que aciona caso a temperatura do reservatório seja superior a 40,5°C	Temperatura da sonda principal > 40,5°C	TEMP. ALTA	Aciona alarme sonoro e luminoso. Desliga resistência.
Explicação: O alarme de TEMPERATURA ALTA é um alarme de média prioridade. Ocorre quando a temperatura fica maior do que a temperatura máxima do equipamento. Aciona alarme sonoro e luminoso e desliga a resistência enquanto em condição de alarme. Teste do alarme: Configurar equipamento para 40°C ir adicionando, aos poucos, água a temperaturas maiores até que a temperatura da água fique acima de 40°C. Deve acionar alarme sonoro e luminoso.				

COMUTADOR TÉRMICO	Alarme de prioridade média sem retardo não autorrearmável que aciona caso a temperatura do reservatório seja superior a 41°C	Temperatura da sonda do comutador térmico > 41°C	COMU TERMICO	Acionar alarme sonoro e luminoso. Desliga resistência e bomba d'água
Explicação: O alarme do comutador térmico é um alarme de média prioridade. Ocorre quando a temperatura fica maior do que a temperatura máxima do equipamento (temperatura superior a 41°C). Aciona alarme sonoro e luminoso. Enquanto esse alarme está ativo, o comutador térmico está em operação. Resistência e bomba d'água são desligadas. Esse alarme não tem rearme automático. Portanto, equipamento só voltará ao seu funcionamento normal caso o equipamento tenha sua energia desligada e religada. Para reiniciar o alarme, deve-se desligar a energia do equipamento através da entrada de energia do equipamento na parte posterior do mesmo. Teste do alarme: A partir do teste de temperatura alta, adicionar mais água quente até que a temperatura atinja mais de 41°C. Deve acionar alarme sonoro e luminoso, verificar se há fluxo de água pelo indicador de fluxo da mangueira.				

TEMPERATURA BAIXA	Alarme de prioridade média sem retardo autorrearmável que aciona caso a temperatura do reservatório seja inferior a 4°C	Temperatura da sonda principal < 4°C	TEMP. BAIXA	Acionar alarme. Desliga circulação de água fria e refrigeração
Explicação: O alarme de temperatura baixa é um alarme de média prioridade. Ocorre quando a temperatura fica 1°C menor do que a temperatura mínima do equipamento (temperatura inferior a 4°C). Aciona alarme sonoro e luminoso, desliga a bomba de circulação de água fria e a refrigeração enquanto estiver em estado de alarme. Teste do alarme: Configurar equipamento para 5°C e adicionar, aos poucos, água a temperaturas menores até que a temperatura da água fique abaixo de 4°C.				

10.1.2 ALARMES DO NÍVEL DE ÁGUA

ALARME	DESCRIÇÃO	VERIFICAÇÃO	COMO APARECE NA TELA	CONSEQUÊNCIA
NÍVEL DE ÁGUA BAIXO	Alarme visual de baixa prioridade com retardo autorrearmável que monitora o nível médio de água nos reservatórios do THERMIA .	Sensor de nível superior indicando falta de água	NÍVEL BAIXO	Sinal luminoso azul na tela do THERMIA
Explicação: Alarme visual de baixa prioridade com retardo (03 segundos) para evitar que a simples movimentação de água gere o alarme momentaneamente, impactando em interpretações errôneas do operador. O equipamento pode operar com segurança, mas já se recomenda que recarregue a água. Teste do alarme: O alarme de nível de água deve ser testado sempre que há a troca da água (desmineralizada ou destilada) do equipamento. Deixando o equipamento ligado à rede elétrica, deve-se drenar a água e verificar se o sinal luminoso do painel acende.				

NÍVEL DE ÁGUA CRÍTICO	Alarme de prioridade média com retardo autorrearmável que monitora o nível crítico de água nos reservatórios do THERMIA . Alarme de média prioridade pois nesse momento o equipamento já não pode operar.	Sensor de nível inferior indicando falta de água	NÍVEL CRÍTICO	Aciona alarme sonoro e luminoso e desliga partes funcionais do equipamento
Explicação: Alarme de média prioridade com retardo (03 segundos) para evitar que a simples movimentação de água gere o alarme momentaneamente, impactando em interpretações errôneas do operador. Nesse caso o equipamento não pode mais operar com segurança, portanto suas funcionalidades são desligadas. Teste do alarme: deve ser realizado em conjunto com o teste do alarme do nível de água. Logo após o acionamento do alarme luminoso do alarme anterior, prossegue-se o dreno do equipamento. Antes da água parar de sair pelo dreno, partes funcionais do equipamento são desligadas (para ver se foram desligadas, verificar se o indicador de fluxo para quando o alarme foi acionado).				

10.1.3 OUTROS ALARMES

ALARME	DESCRIÇÃO	VERIFICAÇÃO	COMO APARECE NA TELA	CONSEQUÊNCIA
--------	-----------	-------------	----------------------	--------------

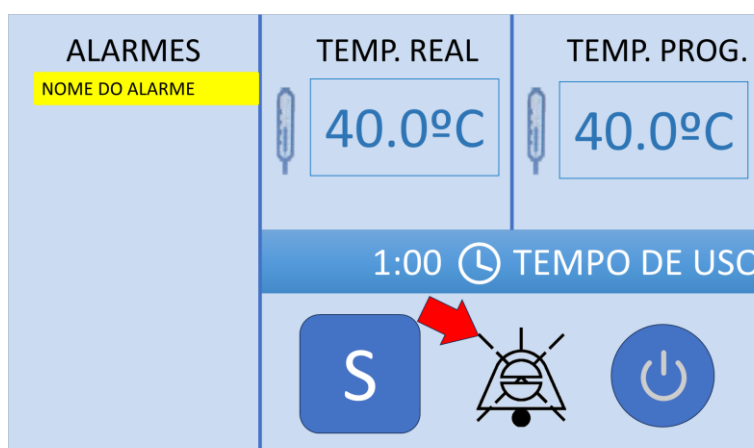
ENERGIA	Alarme de prioridade média sem retardo autorrearmável que aciona caso o equipamento fique sem energia. Esse alarme dura até 10 minutos sem energia	Equipamento está operante pelos comandos (tela de funcionamento do equipamento) mas não tem alimentação via rede elétrica.	ENERGIA	Aciona alarme e desliga equipamento
Explicação: O alarme de falta de energia é um alarme de média prioridade. Ocorre quando o equipamento está sem alimentação da rede elétrica. Equipamento é desligado de todas as suas funcionalidades e somente a tela fica ligada, com alarme sonoro e luminoso habilitado. Duração de pelo menos 10 minutos sem alimentação. Teste do alarme: Com o equipamento em funcionamento, retirar a tomada da rede elétrica, o alarme deve soar.				
CASO HAJA UMA PERDA TOTAL DE ENERGIA ELÉTRICA POR MAIS QUE 10 MINUTOS (TEMPO QUE O EQUIPAMENTO FICA ALARMANDO A QUEDA DE ENERGIA), O EQUIPAMENTO SERÁ COMPLETAMENTE DESLIGADO. O REGISTRO DO ALARME DE FALTA DE ENERGIA TERÁ INÍCIO E NÃO TERÁ FIM, FICANDO INDICADO COM A COLORAÇÃO VERMELHA.				

SONDA COM DEFEITO	Alarme de prioridade média sem retardo não autorrearmável. Indica que a sonda está apresentando defeito. Equipamento deve ser desenergizado completamente para o rearme do alarme	Conferência do estado de todas as sondas através das leituras esperadas.	FALHA SENSOR 1 FALHA SENSOR 2 FALHA SENSOR 3	Aciona alarme. Equipamento desliga suas partes funcionais.
Explicação: Se qualquer uma das sondas de temperatura do THERMIA apresentar falha, equipamento é desligado de todas as suas funcionalidades. Equipamento não volta a funcionar mesmo que o problema pare de existir momentaneamente. É necessário desligar o equipamento e religá-lo para que os testes nas sondas sejam refeitos e o equipamento volte a funcionar. Teste do alarme: Os testes são feitos toda vez que o equipamento é ligado e é feita uma medição dos valores de leitura dentro da faixa esperada dos sensores.				

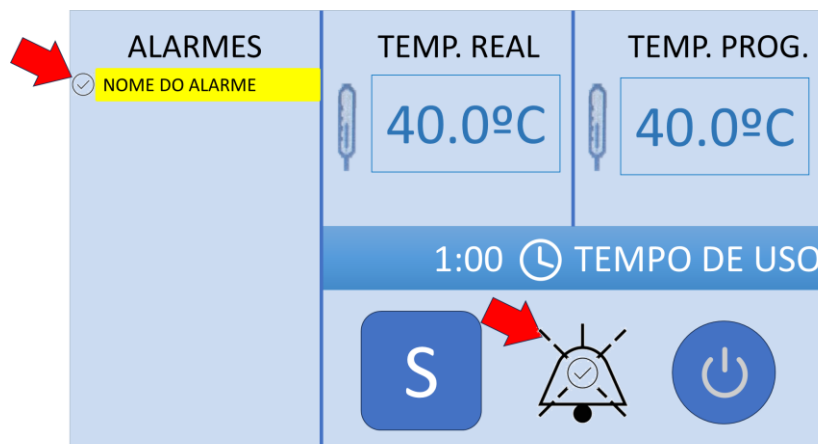
SONDA DO COMUTADOR TÉRMICO COM DEFEITO	Alarme de prioridade média sem retardo não autorrearmável. Equipamento deve ser desenergizado completamente para o rearme do alarme	Conferência do estado da sonda através da leitura do comutador térmico	SENSOR COMU	Aciona alarme. Equipamento trava o seu funcionamento.
Explicação: Se a sonda do COMUTADOR TÉRMICO do THERMIA apresentar falha, equipamento é desligado de todas as suas funcionalidades. Teste do alarme: Controlador (posicionado na parte posterior do equipamento) inicia o seu funcionamento conferindo a condição da sonda e monitora sempre a condição da sonda e os resultados possíveis.				

10.2 ALARME RECONHECIDO

O sistema de alarmes **THERMIA** pode ser **RECONHECIDO** através do botão . Segue imagem do botão reconhecimento e seu posicionamento na tela.



O sistema de reconhecimento dos alarmes desabilita por 10 minutos o áudio dos alarmes vigentes no momento em que o botão  é acionado. Acionando o reconhecimento, os alarmes reconhecidos ficam com marcação  na tela e o botão de alarme reconhecido também é alterado para  e pisca.



Caso nenhum outro alarme tenha aparecido enquanto os alarmes tenham sido reconhecidos e o operador acione o botão de reconhecimento, o reconhecimento dos alarmes é cancelado e o áudio deles é reabilitado.

Quaisquer outros alarmes que surjam após o acionamento do botão terão seus indicadores sonoros. Caso se deseje reconhecer esse novo alarme, deve-se acionar o botão de reconhecer alarme, que reconhecerá novamente todos os alarmes vigentes por mais 10 minutos.

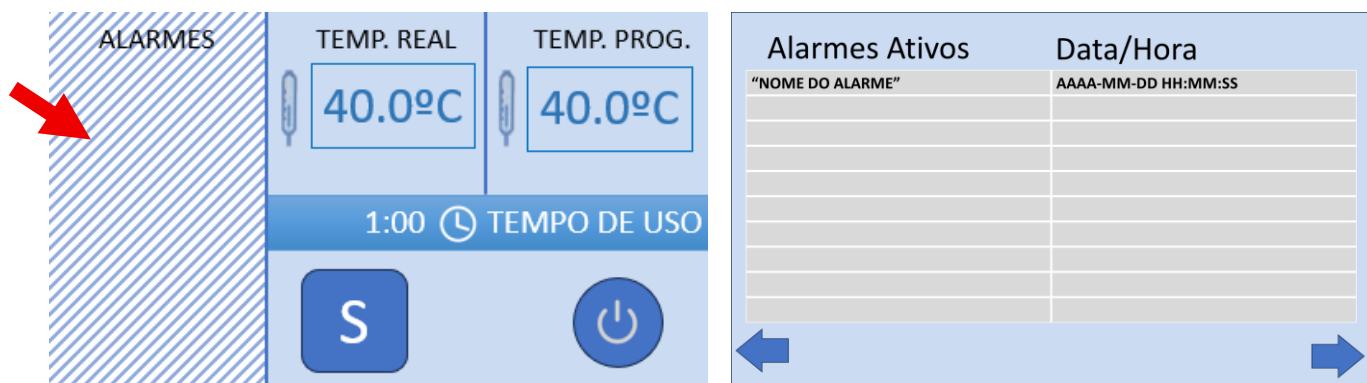
Caso qualquer dos alarmes pare de existir enquanto estejam RECONHECIDOS, o status de reconhecimento para de existir, ou seja, se o estado de alarme voltar a ocorrer, o indicador sonoro voltará a existir.



É DE EXTREMA IMPORTÂNCIA QUE O OPERADOR, ANTES DE APERTAR O BOTÃO DE RECONHECIMENTO DOS ALARMES, TOMA CONHECIMENTO DE QUAIS ALARMES ESTÃO VIGENTES E SAIBA A CRITICIDADE DE CADA UM DELES.

10.3 ARMAZENAMENTO DE ALARMES

THERMIA armazena todas as ocorrências de alarmes. Ao clicar na área de alarmes do equipamento (área com riscos diagonais na imagem abaixo), a janela exibirá os alarmes vigentes. Se não houver alarmes, a lista estará vazia.



Para acessar o histórico de alarmes, clique na seta para a direita no canto inferior direito. Os registros são exibidos em ordem cronológica de início.

Alarmes	Início	Fim
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS

Os registros de alarmes finalizados aparecem em preto, tendo o dia e horário de seu início e o dia e horário do seu final. Os alarmes em que o equipamento for desligado antes do final ficarão descritos em vermelho e sem data e horário do final, assim como os que ainda estão em vigência. Em caso de queda de energia, todos os registros são mantidos, incluindo o alarme de falta de energia. Se a energia retornar em até 10 minutos, o alarme de falta de energia será finalizado automaticamente. Se a bateria interna se esgotar, ao religar o equipamento, o registro é armazenado com a fonte em vermelho, indicando a finalização por falta de energia.

Para acessar todos os registros desse histórico, clicar 2 vezes na tela habilita setas de navegação. A seta única move os registros de um em um registro e a seta dupla move os registros por uma página toda. Para baixo acessam-se os registros mais antigos e para cima os mais atuais.

Alarmes	Início	Fim
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS
"NOME DO ALARME"	AAAA-MM-DD HH:MM:SS	AAAA-MM-DD HH:MM:SS

O sistema armazena até 100.000 ocorrências, apagando os registros mais antigos quando o limite for atingido.

11 CONECTANDO UMA PARTE APLICADA AO APARELHO

THERMIA possui duas saídas para mangueiras e respectivas PARTES APLICADAS. Caso se queira, pode usar um ou dois TEE's, assim permitindo ligar até 4 PARTES APLICADAS.

Há uma bomba interna para alimentar mangueiras e partes aplicadas. O funcionamento dessa bomba inicia-se assim que o equipamento **THERMIA** estiver ligado (em sua tela de funcionamento).

A PARTE APLICADA não é conectada diretamente ao equipamento. Deve-se utilizar uma mangueira extensora com tamanhos variados entre a PARTE APLICADA e o equipamento.

Verificar se o encaixe da mangueira e o encaixe do equipamento são compatíveis. Utilizar somente mangueiras e PARTES APLICADAS fabricadas pela **FABINJECT**.

Para conectar a mangueira ao equipamento, deve-se passar a mangueira por dentro das travas presentes na parte posterior do mesmo, logo abaixo de onde estão os conectores.



Para se ter certeza que os conectores estão de fato encaixados, deve-se empurrar um contra o outro (conforme foto abaixo) até ouvir um pequeno estalo. Nesse momento os conectores estão acoplados.

Ao se conectar a mangueira no equipamento e a mangueira na PARTE APLICADA, pode ocorrer um pequeno gotejamento de água. O gotejamento da água para fora do encaixe é, neste caso, bastante normal e não indica um vazamento ou defeito.

Ao se conectar uma PARTE APLICADA ao aparelho, caso essa esteja vazia (sem água), o nível de água do equipamento, visualizado através do visor de nível localizado na frente dele, pode diminuir. Caso não haja uma grande modificação no nível, não é necessário repor água. **LEMBRE-SE: ESSA ÁGUA RETORNARÁ AO EQUIPAMENTO APÓS O USO.**

Sempre verificar o estado das PARTES APLICADAS e mangueiras antes e durante os primeiros minutos de utilização para garantir que estejam livres de danos mecânicos, como vincos, dobras e furos. Verificar possíveis vazamentos. Corrigir os mesmos e, caso necessário, substitua o item danificado. Nunca operar o **THERMIA** com vazamento de água.

Para desconectar as PARTES APLICADAS da mangueira e a mangueira do equipamento, aperte a trava metálica de um dos conectores e delicadamente desacople os conectores.



Para desconexão - apertar na trava metálica do conector fêmea (mangueira).



NUNCA FORÇAR.

NUNCA UTILIZAR AS PARTES APLICADAS DOBRADAS. PODE ESTOURAR POR EXCESSO DE PRESSÃO.

12 UTILIZANDO PARTE APLICADA COM UM PACIENTE

Uma vez que o aparelho está pronto para uso, temperatura ajustada e com mangueira e PARTES APLICADAS conectados, podemos colocar o(s) mesmo(s) em contato com o paciente.

Seguem orientações a respeito dos usos das PARTES APLICADAS:

ACESSÓRIO / PARTE APLICADA	POSIÇÃO DESTINADA EM RELAÇÃO AO PACIENTE	PODE TER DOBRAS ACENTUADAS (VINCOS)?	PODE TER DOBRAS SUAVES?	PODE SER UTILIZADO ENROLADO NO PACIENTE?
COBERTOR	SOB OU SOBRE O PACIENTE	NÃO	QUANDO SOBRE O PACIENTE, PODE APRESENTAR DOBRAS SUAVES PARA SE ADEQUAR AO FORMATO DO PACIENTE	NÃO
TOUCA	NA CABEÇA DO PACIENTE	NÃO	PODE APRESENTAR DOBRAS SUAVES PARA SE ADEQUAR AO FORMATO DO PACIENTE	NÃO
MANGUITO	NA PARTE A QUE SE DESTINA	NÃO	PODE APRESENTAR DOBRAS SUAVES PARA SE ADEQUAR AO FORMATO DO PACIENTE	SIM



ADVERTÊNCIAS

EVITAR O TOQUE DE OBJETOS PERFURO-CORTANTES OU PONTIAGUDOS EM COBERTOR, TOUCA, MANGUITO E MANGUEIRA. O TOQUE DESSES MATERIAIS PODE CORTAR OU FURAR OS ITENS, OCORRENDO VAZAMENTO DE LÍQUIDO, QUEIMA DO EQUIPAMENTO E QUEIMADURAS NO PACIENTE.

NÃO ARMAZENAR COBERTOR, TOUCA, MANGUITO E MANGUEIRA DE MANEIRA DIFERENTE DA INDICADA PELA FABINJECT. O ARMAZENAMENTO INCORRETO PODE VINCAR E OU RESSECAR A PARTE APLICADA E RASGÁ-LA, OCORRENDO VAZAMENTO DE LÍQUIDO, QUEIMA DO EQUIPAMENTO E QUEIMADURAS NO PACIENTE.

NÃO DEIXAR PARTE APLICADA DOBRADA OU A MANGUEIRA EMBAIXO DO PACIENTE.

NÃO DOBRAR COBERTOR, TOUCA, MANGUITO E MANGUEIRA. DOBRAR PODE VINCAR A PARTE E RASGÁ-LA, OCORRENDO VAZAMENTO DE LÍQUIDO, QUEIMA DO EQUIPAMENTO E QUEIMADURAS NO PACIENTE.

NÃO USAR COBERTOR, TOUCA, MANGUITO OU MANGUEIRA FURADOS, CORRE O RISCO DE DANIFICAR O APARELHO OU TAMBÉM CAUSAR QUEIMADURAS NO PACIENTE.

EVITAR COBERTURA PARCIAL DE COBERTOR, TOUCA, MANGUITO E MANGUEIRA CAUSADA POR TRAVESSEIROS OU OUTROS ITENS QUE TENHAM BOM ISOLAMENTO TÉRMICO. A COBERTURA PARCIAL PODE COMPROMETER O TRATAMENTO PRETENDIDO

NÃO INSERIR MAIS ÁGUA DO QUE O MÁXIMO INDICADO NO NÍVEL. INSERIR ÁGUA DEMAIS PODE GERAR TRANSBORDAMENTOS INTERNOS, QUE PODE CAUSAR RISCO A PACIENTE E OPERADOR. SEMPRE INSERIR ÁGUA ACOMPANHANDO PELO NÍVEL DO EQUIPAMENTO.

QUANDO EM PROCEDIMENTO DE HIPERTERMIA OU NORMOTERMIA, COBERTOR, TOUCA E MANGUITO DEVEM SER SEPARADOS DO PACIENTE POR UMA CAMADA INTERMEDIÁRIA (POR EXEMPLO, UM LENÇOL). O CONTATO DIRETO DA PELE EM PROCEDIMENTOS QUE ENVOLVEM AQUECIMENTO PODE CAUSAR DANOS NA PELE E AUMENTAR O RISCO DE ESCARAS.

QUANDO EM PROCEDIMENTO DE HIPOTERMIA, PODE-SE UTILIZAR COBERTOR, TOUCA E MANGUITO DIRETAMENTE NO PACIENTE.

OS COBERTORES, TOUCAS E MANGUITOS FABINJECT DEVEM SER UTILIZADOS SOMENTE COM O EQUIPAMENTO **THERMIA** E A MANGUEIRA FORNECIDA COM ELE. O EQUIPAMENTO **THERMIA** DEVE SER UTILIZADO SOMENTE COM AS MANGUEIRAS, COBERTORES, TOUCAS E MANGUITOS FABINJECT. COBERTORES, TOUCAS, MANGUITOS E MANGUEIRAS SÃO COMPATÍVEIS COM QUALQUER REVISÃO DO EQUIPAMENTO.

As PARTES APLICADAS **THERMIA** têm uma área em que constam especificações como: nome, informações de contato da FABINJECT, referência de modelo, número de lote, data de fabricação, entre outros. ESSA ÁREA É UMA BORDA NÃO AQUECIDA! PORTANTO, NÃO A UTILIZAR PARA AQUECIMENTO OU RESFRIAMENTO DO PACIENTE.

Sempre levar em consideração que existe um tempo de resposta de alguns minutos para que a temperatura desejada (e ajustada) seja alcançada. Ao se utilizar as PARTES APLICADAS com o paciente, a função do equipamento é retirar calor do paciente (HIPOTERMIA) ou de aquecer o paciente (HIPERTERMIA).

A temperatura do paciente deve ser sempre monitorada para saber se o resfriamento ou aquecimento promovido por **THERMIA** está funcionando e caso necessite abaixar ou aumentar a temperatura, promover os ajustes da temperatura no aparelho. Ver capítulo 10 - **AJUSTE DA TEMPERATURA DESEJADA (SP = SETPOINT)**.

A aplicação terapêutica confiável do sistema exige que o usuário realize uma cuidadosa avaliação de risco entre a indicação desejada e o desempenho do sistema, bem como o monitoramento contínuo e cuidados com o paciente, no que diz respeito aos efeitos colaterais, a lesões induzidas por calor ou frio. Para aplicação de baixo risco de hipo/hipertermia, o monitoramento externo contínuo da temperatura central do corpo (por exemplo, por realizar uma medição na bexiga) é da maior importância, uma vez que a hipo/hipertermia descontrolada está associada a aumento

da mortalidade dos pacientes. Ver capítulo **16 - INDICAÇÃO MS, CUIDADOS ESPECIAIS, CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS.**

Temperaturas abaixo de 35°C resfriam o paciente com maior eficiência.

Temperaturas acima de 38°C fornecem calor ao paciente com maior eficiência.

Partes do corpo, que são submetidos a um aumento de pressão, podem sofrer necrose por pressão e/ou queimaduras, mesmo a temperaturas inferiores a 40°C. Isto se aplica em utilizações de longo prazo e pacientes particularmente em risco. **MONITORAR AS CONDIÇÕES DO PACIENTE SEMPRE.**

Sempre verificar se a água está em circulação. Basta verificar o indicador de fluxo de água presente nas mangueiras.

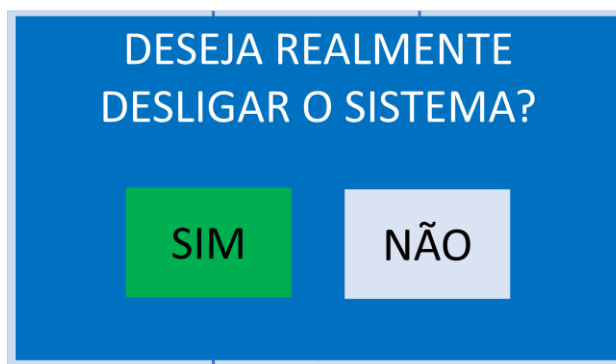
Ver capítulo **16 - INDICAÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS.**

13 DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

1. Tocar o botão de STAND BY (⏻) na tela de funcionamento do **THERMIA**.



2. Irá aparecer tela uma confirmação se a intenção é desligar o equipamento. Tocar no botão “SIM”. A tela voltará à tela inicial.



3. Posicionar as PARTES APLICADAS (ainda conectadas ao equipamento) em superfície mais alta que o equipamento (para drenar a água delas);
4. Desligar a chave geral ON/OFF na parte posterior do equipamento e retirar o cabo da tomada. Após alguns segundos de desligada a chave geral, o equipamento deve desligar sua tela, indicando que está totalmente desligado;
5. Desconectar as PARTES APLICADAS da mangueira. É importante desconectar as partes aplicadas após pelo menos 1 minutos transcorrido do desligamento do **THERMIA** para que a água possa fluir por gravidade de volta ao equipamento.
6. Desconectar as mangueiras do equipamento.

14 MANUSEIO, LIMPEZA E ARMAZENAMENTO

Fazer a limpeza e desinfecção do equipamento e seus acessórios antes de todo uso do THERMIA

Retirar a tomada da rede elétrica antes de realizar qualquer tipo de limpeza. Não permitir que entre água ou qualquer outro líquido dentro do equipamento. Antes de retornar a utilizar o aparelho, secar bem o mesmo.

Superfícies sensíveis.

As superfícies do equipamento e das partes aplicadas podem ser danificadas se forem utilizados agentes de limpeza e desinfetantes errados.

Utilize apenas desinfetantes baseados em aldeídos ou componentes de amônio, os quais não afetam plásticos ABS, bem como PVC e PU, para todas as superfícies e peças.

Não utilize qualquer desinfetante derivado de fenol, porque estes encurtam a vida útil de materiais plásticos.

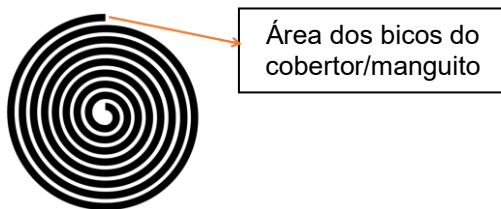
Não esterilizar THERMIA e nenhum de seus acessórios. THERMIA não tem qualquer item que deva ser utilizado estéril.

Procedimentos de Manutenção e Limpeza:

- **Cuidados durante a Limpeza e Desinfecção:**
 - Evite danificar as etiquetas do dispositivo (avisos, sinais da unidade de controle, placa de identificação).
 - Garanta que nenhum líquido entre no dispositivo e evite o uso de sprays.
 - Se algum líquido entrar no dispositivo, descontinue o uso imediatamente, assegure-se de que não possa ser utilizado novamente e entre em contato com o Suporte Técnico FABINJECT.
- **Ambiente de Trabalho:** Realize a limpeza e desinfecção apenas em um ambiente limpo, bem iluminado e adequado.
- **Limpeza:**
 - Para sujeira visível, limpe a carcaça, o cabo, a tela e os acessórios com um limpador plástico comercial livre de álcool.
 - Utilize um pano macio umedecido conforme as instruções do fabricante do limpador, evitando que o pano fique encharcado.
 - Limpe as superfícies até que a sujeira seja completamente removida.
- **Inspeção Visual:**
 - Ao concluir a limpeza, faça uma inspeção visual. Se o dispositivo não estiver visualmente limpo, repita os procedimentos de limpeza conforme necessário.
 - Se observar sinais de deterioração inaceitável, como corrosão ou descoloração, descarte o dispositivo de forma segura e contate o Suporte Técnico FABINJECT.
- **Desinfecção:**
 - **Realize a desinfecção em todo uso do THERMIA, tendo especial cuidado com as mangueiras, cobertores, manguitos e toucas. Se necessário, consulte um especialista em higiene.**
 - Utilizar pano úmido com água e sabão neutro em toda superfície
 - Sempre limpe o dispositivo e os acessórios antes de desinfetar.
 - Utilize lenços desinfetantes ou um pano macio umedecido com um desinfetante livre de álcool adequado para metal e plástico, com propriedades bactericidas, virucidas e fungicidas.
 - Siga as instruções do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que o pano ou os lenços não estejam encharcados.
- **Secagem:**
 - É crucial remover toda a umidade do dispositivo e seus acessórios para evitar processos microbicidas subsequentes. Faça uma inspeção visual para detectar qualquer umidade e seque imediatamente com um pano seco e limpo.

Confira deformações, danos ou rachaduras em cobertor, manguito, touca e mangueira; substituir acessórios danificados.

Armazenar cobertores e manguitos enrolados sobre eles mesmos, de maneira que não eles não fiquem vincados. Atentar para enrolar os dois de maneira que os bicos de manguito e cobertor não fiquem no interior do rolo. Ver imagem ilustrativa.



As toucas podem ser armazenadas dobradas, mas atentar para não colocar peso sobre elas nessa situação. Colocar peso sobre as toucas dobradas pode causar vincos nas peças que podem, no decorrer do tempo, acabar rasgando o seu material.

Mangueiras devem ser armazenadas enroladas cautelosamente sempre que possível, ao enrolar a mangueira, tomar cuidado para que não haja nenhum vinco. Vincos podem, no decorrer do tempo, acabar rasgando o seu material.

Para armazenagem de PARTES APLICADAS e mangueiras, evite luz solar direta. Calor e raios UV podem causar danos ao PVC e silicone presentes nelas. Para maiores dados a respeito de condições ambientais de armazenamento de PARTES APLICADAS, mangueiras e equipamento, seguir o descrito no capítulo 7 - DADOS TÉCNICOS.

15 MANUTENÇÃO

Para isolamento total da rede elétrica do equipamento, pode-se tirar o plugue do cabo da conexão da rede de alimentação elétrica (tomada na parede), pode-se desligar o cabo de alimentação de rede do equipamento (o cabo de alimentação do **THERMIA** é destacável), ou desligar o botão ON/OFF na chave geral do equipamento, posicionada na parte posterior do mesmo. Isolar totalmente o equipamento da rede elétrica antes de realizar qualquer tipo de limpeza. Não permitir que entre água ou qualquer outro líquido dentro do equipamento. Antes de retornar a utilizar o **THERMIA**, secar bem o mesmo.

Verificar as entradas e saídas de ar do equipamento, limpando-as quando necessário, com o auxílio de um aspirador de pó e depois com um pano úmido em sabão neutro.

As inspeções preventivas, a manutenção e a calibração devem ser feitas por uma equipe capacitada da empresa FABINJECT. Recomenda-se fortemente que **sejam realizadas pelo menos uma vez por ano**. É importante ressaltar que os testes dos alarmes devem ser feitos pelo operador seguindo as periodicidades descritas no capítulo **ALARMES**.

A **FABINJECT** torna disponível os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar aquelas partes que são designadas pela **FABINJECT** como reparáveis pelo pessoal de serviço (engenheiros ou técnicos de manutenção das clínicas ou hospitais).

Os únicos itens do **THERMIA** que podem ser trocados pelo usuário são: mangueira, PARTES APLICADAS e fusíveis. Para esse tipo de manutenção, não são necessárias ferramentas. O restante, sempre deverá ser reparado ou trocado pela assistência técnica da **FABINJECT**.



THERMIA E SUAS PARTES NÃO PODEM SOFRER REPARO OU MANUTENÇÃO ENQUANTO ESTIVEREM SENDO UTILIZADAS EM UM PACIENTE.



ADVERTÊNCIA: NÃO MODIFIQUE ESTE EQUIPAMENTO SEM A AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.



ADVERTÊNCIA: SE ESTE EQUIPAMENTO FOR MODIFICADO, INSPEÇÃO E ENSAIOS APROPRIADOS DEVEM SER CONDUZIDOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA CONTINUADA DE UTILIZAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO.

O procedimento de calibração consta da calibração das medidas das sondas de temperatura existentes no equipamento em comparação com padrão calibrado sob as condições ambientais designadas para o uso do **THERMIA**. Para tal procedimento, deve-se utilizar termômetros, higrômetro e barômetro devidamente calibrados.

15.1 TROCA DE ÁGUA

Frequência: Mensal ou em frequência maior caso considere necessário

Passo a Passo para Drenagem:

- Encontre o **conector do dreno** na parte traseira do equipamento, posicionado acima da entrada de ar.
- Posicione um **recipiente adequado** (balde ou bacia) para coletar a água removida.
- Acople o dreno – a água começará a escoar imediatamente.
- Após parar de sair água pelo dreno, desacoplar o **dreno** e posicioná-lo no suporte do dreno.



São necessários meios para drenar a água do **THERMIA**. Manter sempre o dreno no suporte do dreno. Não haver um recipiente para coletar a água pode resultar em risco de acidente.

A remoção de água das PARTES APLICADAS, via de regra, deve ser feita sempre que o THERMIA for desligado conforme capítulo 13 - DESLIGANDO O EQUIPAMENTO, não havendo, portanto, necessidade de drená-las na troca de água. Porém, recomenda-se que o operador responsável pela troca de água verifique se as PARTES APLICADAS se encontram vazias. Caso elas se encontrem com água, conectar mangueiras e PARTES APLICADAS ao equipamento desligado e manter ambos em uma superfície acima do **THERMIA**. A água presente neles retornará ao equipamento pela ação da gravidade.

REPOR COM ÁGUA DESTILADA OU DESMINERALIZADA, SEMPRE OBSERVANDO O NÍVEL MÁXIMO.

Caso a água seja adicionada acima do nível máximo, **THERMIA** tem um sistema de ladrão que não possibilita que a água vaze para dentro do equipamento. A saída do ladrão é localizada embaixo do equipamento, centralizada lateralmente (alinhada ao meio das laterais esquerda/direita) e mais próxima da região frontal.



São necessários meios para coletar a água do **THERMIA** que possa vir a vazar na reposição de água. Manter um reservatório que possa ser colocado embaixo do equipamento para caso isso ocorra. Não haver um recipiente para coletar a água pode resultar em risco de acidente.

Os conectores do equipamento, PARTES APLICADAS e da mangueira possuem anéis de borracha tipo O 'Ring, que podem ressecar com o tempo. Cobrir os mesmos com uma fina camada de vaselina aumenta sua vida útil. Essa operação pode ser feita a cada 6 meses ou mais frequente caso o operador considere necessário.

15.2 TROCA DE FUSÍVEIS

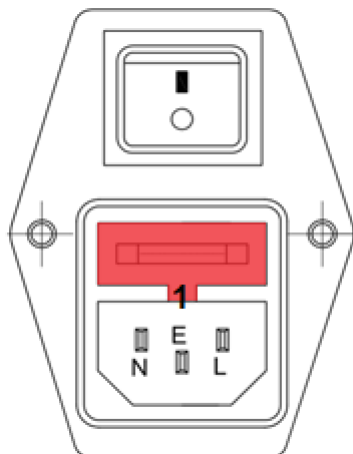
THERMIA tem 03 fusíveis funcionais trocáveis pelo operador: um está na chave de entrada de energia e mais dois estão em porta fusíveis cilíndricos localizados próximos à chave de entrada de energia.

Para troca de fusíveis, desconectar o **THERMIA** da rede elétrica. **THERMIA DEVE ESTAR TOTALMENTE DESCONECTADO DA REDE ELÉTRICA PARA A TROCA DOS FUSÍVEIS.** Há risco de choque elétrico se trocar os fusíveis com o equipamento energizado.

SEMPRE TROQUE OS FUSÍVEIS QUEIMADOS POR FUSÍVEIS DE IGUAL CAPACIDADE (para ver referências dos fusíveis, ver capítulo DADOS TÉCNICOS). Fusíveis de capacidades diferentes podem não atuar quando necessário, causando riscos de choque elétrico e fogo



NÃO TOCAR SIMULTANEAMENTE O PORTA FUSÍVEIS E O PACIENTE. Tocar ambos simultaneamente tem a possibilidade de passagem de corrente pelo paciente e, conseqüentemente, choque elétrico.



TROCA DE FUSÍVEIS NA CHAVE DE ENTRADA DE ENERGIA

Utilizando uma pequena chave de fenda na abertura na área identificada na figura como 1, abrir o porta-fusíveis. Trocado o fusível, empurrar a gaveta que se abriu de volta para recolocá-la no local.



TROCA DE FUSÍVEIS NOS PORTA FUSÍVEIS CILÍNDRICOS

Girar o botão no sentido anti-horário (sentido da seta na peça). Trocado o fusível, girar a peça no sentido horário (contrário ao sentido da seta na peça)

16 INDICAÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS

INDICAÇÕES

THERMIA é indicado para tratamentos de HIPOTERMIA ou HIPERTERMIA.

- Fornecimento de calor em caso de hipotermia intra ou pós-operatória.
- Fornecimento de calor ou manutenção do calor para estabilizar a temperatura do paciente (normotermia).
- Retirada de calor em caso de hipertermia maligna.

THERMIA pode ser utilizado no suporte ao tratamento da hipo/hipertermia em casos de:

- Hipotermia terapêutica em casos intensivos (hipotermia leve),
- Neuroproteção em pacientes após a parada cardíaca,
- Neuroproteção no trauma cerebral, acidente vascular cerebral, e em neurocirurgia.
- A proteção miocárdica após o infarto do miocárdio,
- Hipotermia induzida em recém-nascidos asfíxiados,
- Encefalopatia hipóxico-isquêmica em recém-nascidos.



CUIDADOS ESPECIAIS

Ao aquecer, a temperatura de transição para o paciente não deve ser superior a 40°C para evitar o risco de queimaduras ao longo prazo. Esse risco ocorre não só com temperaturas altas, mas também com temperaturas muito baixas.

A temperatura interna de um **PACIENTE**, particularmente de um **RECÉM-NASCIDO**, é diretamente proporcional à **TEMPERATURA** da superfície das **PARTES APLICADAS**. O aumento na **TEMPERATURA** da superfície das **PARTES APLICADAS** em mais de 1 °C resulta em uma situação de hipertermia, comparável à da febre. O **PACIENTE** reage a esta influência com sudorese e aumento da taxa metabólica, frequência do pulso etc. Sempre verificar a condição do paciente quando em uso do **THERMIA** e verificar a necessidade de adaptar a temperatura do equipamento.

Temperaturas de transição <15°C, <35°C e 38°C devem ser programadas conscientemente pelo usuário e acompanhada de perto. Desta forma, o risco de acumulação de temperatura local é praticamente descartado, se forem cumpridas as exigências relativas à área de aplicação.

Perigo devido a superestimação e subestimação do desempenho do sistema. Em caso de uso incorreto do equipamento ou se a temperatura desejada não for atingida devido a circunstâncias externas.

Para que o uso terapêutico seja de confiança, o usuário deve avaliar os cuidados necessários e monitorar o paciente durante seu uso.

Podem ocorrer reações individuais e imprevisíveis do paciente. O uso terapêutico de confiança do sistema requer que o usuário realize uma cuidadosa avaliação de riscos e monitoramento contínuo dos cuidados com o paciente.

Hipo/hipertermia descontrolada associada com aumento da mortalidade dos pacientes.

Se a temperatura corporal cair abaixo de 32°C, complicações que ameaçam a vida podem ocorrer, tais como arritmia cardíaca, distúrbios metabólicos e parada cardíaca.

Depois de hipotermia, o paciente deve ser aquecido à temperatura não superior a 0,25°C - 0,5°C por hora. Se o aquecimento for muito rápido, pode causar arritmias e fibrilação ventricular com riscos subsequentes.

Quando usado em membros isquêmicos, há um aumento de risco de danos nos tecidos e choque.

Para um tratamento de hipo/hipertermia com baixo risco, um controle externo contínuo da temperatura corporal do paciente é de extrema importância.

A hipotermia terapêutica leve e moderada requer que o usuário realize uma cuidadosa avaliação de risco e acompanhamento contínuo do paciente, considerando também os efeitos colaterais, a profilaxia de lesões por pressão e a eficiência do sistema.

Devido à excelente condutividade térmica da água, o paciente pode ser resfriado quando a unidade é desligada e a **PARTE APLICADA** permanecer em contato com o paciente, ou se a **PARTE APLICADA** for desconectada do aparelho acidentalmente.

Somente deixe a **PARTE APLICADA** em contato com o paciente em uso controlado sem aplicação distal de clampamento arterial.

Devido à constante atualização do conhecimento no campo de hipotermia e hipertermia, não consideramos as informações fornecidas aqui atuais ou completas. A **FABINJECT** não tem qualquer responsabilidade ou obrigação por negligência ou aplicações erradas e também não pode especificar nenhuma recomendação médica ou procedimentos.

O usuário deve independentemente julgar o que deve ser usado e como.

EFEITOS COLATERAIS

Os efeitos colaterais relacionados aos materiais e ao EQUIPAMENTO DE TERMOTERAPIA suas PARTES APLICADAS não são conhecidos.

Na utilização do aparelho, a transferência de temperatura através das PARTES APLICADAS pode ser considerada insatisfatória se menos de 20% delas estiver em contato com o paciente.

A pressão de contato reduz a circulação sanguínea na pele. Neste caso há o risco adicional de escaras.

Em aplicações de aquecimento, o aumento relativo da temperatura do paciente ao longo prazo e com temperaturas muito altas, existe sempre o risco de queimaduras.

Em aplicações de refrigeração, com a redução da temperatura do paciente (hipotermia terapêutica), existe também a possibilidade de queimadura (queimadura por frio), da mesma forma como com aquecimento, os efeitos colaterais podem ocorrer, como:

- Reações autônomas (entre outros tremores),
- Distúrbios eletrolíticos,
- Maior diurese, (oscilação da diurese),
- Hiperglicemia (oscilação da glicemia),
- Perda de sangue elevada (devido à redução de fatores de coagulação no sangue),
- Alterações na farmacocinética,
- Aumento da taxa de infecção de feridas (sepse),
- Escaras.
- Além disso, pode causar dilatação reversível das pupilas em um paciente superesfriado, portanto, pode-se descartar como sinal de uma lesão cerebral grave.

No caso de recém-nascidos, considerar também os seguintes efeitos colaterais:

- Hipertensão (grave) pulmonar,
- Aumento de viscosidade sanguínea (distúrbios da coagulação e trombose) em policitemia (policitemia > 65% logo após a hemodiluição),
- Trombocitopenia,
- Hipertensão arterial,
- Hipovolemia,
- HPP (hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido),
- Bradicardia,
- Hematúria.

Na pediatria, após hipóxia ou isquemia perinatal, hipotermia moderada de 33-34°C dentro das primeiras 6 horas durante um período de 48-72 horas, induz uma melhoria significativa no resultado neurológico entre pacientes com a idade de 12-18 meses.

O critério de inclusão de recém-nascidos é se ele possuiu pelo menos 36 semanas de gravidez, até seis horas com encefalopatia aguda, e resultados de asfixia no parto.

Os critérios de exclusão são de recém-nascidos com mais de seis horas e recém-nascidos em casos extremos (*"in extremis"*).

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doença maligna em estágio avançado.
- Caso de choque persistente / instabilidade cardiopulmonar.
- Gravidez.
- Casos de coma por outras causas.
- Temperatura corporal menor de 30°C.
- Tempo a partir do início de ressuscitação maior que 15 minutos.
- Utilização do dispositivo distalmente a um pinçamento arterial transversal.

17 SOLUCIONANDO PROBLEMAS

FALHA	POSSÍVEIS CAUSAS	AÇÃO
THERMIA não liga.	Falta de energia.	Verifique se há energia no local.
	O cabo de alimentação não está conectado à rede elétrica.	Conecte o cabo de alimentação à rede elétrica.
	A chave geral está desligada.	Acionar o disjuntor.
	Voltagem errada na rede.	Verificar a voltagem da rede elétrica.
THERMIA não funciona mesmo com itens acima conferidos.	Defeito na fonte de potência.	Contatar a assistência técnica.
	Mal contato interno.	Contatar a assistência técnica.
THERMIA não resfria.	Equipamento muito próximo a paredes.	Manter o THERMIA afastado de qualquer parede com pelo menos 20 cm de distância.
	Furos de ventilação do equipamento obstruídos	Desobstruir as janelas de ventilação, limpando-as.
	Temperatura ambiente muito elevada.	Instalar o THERMIA em local adequado, temperatura máxima de 25°C.

THERMIA não aquece.	Problema na refrigeração	Contatar a assistência técnica.
	Problema na bomba de recirculação	Contatar a assistência técnica.
	Resistência queimada.	Contatar a assistência técnica.
Formação de poça d'água no chão. Água vindo do equipamento	Central de controle de temperatura danificada.	Contatar a assistência técnica.
	Muita água adicionada ao equipamento. Água saiu pelo ladrão.	Limpar a água que caiu no chão e religar o equipamento. Verificar se não há mais vazamentos
	Arruelas de vedação com defeito.	Contatar a assistência técnica.
Formação de poça d'água no chão.	Mangueiras internas se soltaram ou romperam.	Contatar a assistência técnica.
	PARTE APLICADA ou mangueira furados.	Contatar a FABINJECT para que o ocorrido seja analisado.
	Mangueira ou PARTE APLICADA estão dobrados.	Reposicionar mangueiras e PARTE APLICADA.
Não há circulação de água ou ela é insuficiente.	Acoplamento de mangueiras indevidamente colocado.	Verifique os conectores se estão bem encaixados.
	A bomba está com defeito.	Contatar a assistência técnica.
	Anéis de vedação dos conectores muito secos.	Passar leve camada de vaselina nos anéis de vedação.
Conectores vazando.	Anéis de vedação faltantes ou danificados.	Repor com novos anéis.

SINALIZAÇÕES DE FALHA NO COMUTADOR TÉRMICO

Mensagem	Motivo	Ação
E I	Sonda do comutador térmico interrompida ou valor medido está fora da faixa esperada.	Contatar a assistência técnica.
-E I	Sonda do comutador térmico em curto-circuito ou valor medido está fora da faixa esperada.	Contatar a assistência técnica.
EP-	Erro na memória interna do comutador térmico.	Contatar a assistência técnica.

Se quaisquer dessas mensagens aparecerem no seu controlador. Desligue o equipamento e religue. Caso a mensagem persista, contate a assistência técnica FABINJECT.

18 MEIO AMBIENTE

O material da embalagem protege o aparelho contra danos no transporte.

Se possível, mantenha a embalagem original durante o período de garantia, para ser capaz de embalar a unidade em caso de uma solicitação de manutenção.

O material de embalagem foi escolhido levando em consideração fatores ambientais e aspectos de eliminação dos resíduos relacionados e é, portanto, reciclável.

Enviar o material da embalagem para o sistema de reciclagem de materiais poupa matéria-prima e reduz a quantidade de resíduos. Entregue o material da embalagem que não é mais necessário para o sistema de coleta e reciclagem de sua escolha.

A vida útil esperada para o aparelho é de 10 anos.

Quando tratados adequadamente, as PARTES APLICADAS e as mangueiras apresentam um envelhecimento e desgaste natural.

O aparelho contém em algumas de suas partes, materiais e fluidos que, ao final da vida útil do aparelho, podem ser eliminados em centros de reciclagem.

THERMIA é composto dos seguintes materiais:

- Rodízios: ABS.
- Chassis e tampas laterais: aço carbono.
- Reservatório de água: aço inox.
- Evaporador: cobre.
- Tubulações internas na cor azul: silicone.
- Cobertor, manguito e touca: PVC (Vinil).
- Gás de refrigeração: SUVA R134A não contém CFC.
- Espumas térmicas fabricadas em Polipropileno, de célula fechada.
- Embalagem: madeira, papelão e polietileno (PE).

O gás refrigerante escolhido pela **FABINJECT** para o equipamento não ataca a camada de ozônio.

Este produto é constituído de várias partes que podem ser reaproveitadas (recicladas) por empresas especializadas. Logo, ao descartar, manter a mesma consciência ecológica inicial e não destinar ao lixo comum. Informar-se sobre os locais para o correto fim de vida ou enviar para a **FABINJECT**.

19 GARANTIA

A **FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** garante o equipamento **THERMIA** contra defeitos de fabricação que forem constatados durante o período de 01 (um) ano a partir da data da entrega ao comprador no endereço indicado por ele, desde que o mesmo tenha sido utilizado de acordo com o Manual de Instruções. São garantidos defeitos quanto a falha de material ou a falha de construção.

As peças que necessitarem de trocas serão substituídas após análise pela Assistência Técnica e pertencem à **FABINJECT**. O equipamento foi projetado exclusivamente para uso em consultório médico. Se o equipamento for utilizado para outros propósitos que não os especificados aqui, a **FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** não garante os resultados e não assume nenhuma obrigação ou responsabilidade, tornando-se esta garantia nula.

A garantia engloba os defeitos do material e de fabricação apresentados durante o período acima descrito. Se tornará nula, se o proprietário manusear ou conservar inadequadamente o mesmo.

Para a validade desta garantia é necessária a apresentação da Nota Fiscal de Compra.

Ao ser observado qualquer problema com o equipamento, entrar em contato imediatamente com:

ASSISTÊNCIA TÉCNICA. FABINJECT IND. E COM. IMP. E EXP. LTDA Rua Eng. João Porfírio de Macedo, 401 - Distrito Industrial do Una – CEP 12072-270 – Taubaté - SP Fone: (12) 3602-1415 www.fabinject.com.br fabinject@fabinject.com.br
--

Fabinject
TECHNOLOGY

CERTIFICADO DE GARANTIA – CONSUMIDOR

MODELO:		() 110V
Nº SÉRIE:	LOTE:	
CLIENTE:		
ENDEREÇO:		
TELEFONE: ()	MUNICÍPIO:	UF:
NOTA FISCAL:	DATA DA COMPRA:	

Cobertura: Esta garantia cobre mão-de-obra e peças de reposição apenas do produto. Não nos responsabilizamos por danos causados a outros equipamentos/acessórios que não sejam de nossa fabricação/distribuição. As peças que necessitarem de trocas serão substituídas após análise pela Assistência Técnica e pertencem à **FABINJECT**. O equipamento foi projetado exclusivamente para uso em consultório médico. Se o equipamento for utilizado para outros propósitos que não os especificados aqui, a **FABINJECT INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO** não garante os resultados e não assume nenhuma obrigação ou responsabilidade, tornando-se esta garantia nula. A garantia engloba os defeitos do material e de fabricação apresentados durante o período acima descrito.

Cancelamento da Garantia: Esta garantia será cancelada caso ocorram defeitos provocados por negligência, imperícia, mau uso, instalação incorreta, quebra por esforço mecânico ou qualquer outra causa que não seja originada por defeito de fabricação. Também será cancelada se houver tentativa de conserto por agentes não autorizados ou a etiqueta de identificação do número de série tenha sofrido qualquer tipo de violação/adulteração.

1 -	CARIMBO E ASSINATURA
2 -	
3 -	
4-	
PARA USO DA ASSIST. TÉCNICA	