

Relatório de **recomendação**

Novembro/2020

PROCEDIMENTO

Meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores

Brasília – DF
2020

2020 Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do Relatório

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração dos estudos

Projeto de Desenvolvimento de Avaliações de Tecnologias em Saúde (DATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Isabella de Figueiredo Zuppo – consultora externa

Mariana Michel Barbosa - consultora externa

Thais Montezuma (DATS/HAOC)

Matheus Almeida (DATS/HAOC)

Cleusa Pinheiro Ferri (DATS/HAOC)

Revisão

Paulo Henrique Ribeiro Fernandes Almeida – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Coordenação

Gustavo Luís Meffe Andreoli - CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. É imprescindível que a tecnologia em saúde possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Ou seja, a partir do momento em que o demandante protocola um pedido de análise para a Conitec, até a decisão final, o prazo máximo é de 270 (duzentos e setenta) dias.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário, o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao SUS e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população¹.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados no Quadro 1 que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010

Quadro - Principais tipos de estudos utilizados no processo de incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem meta-análise	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Parecer Técnico-Científico	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITIS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e prevalência de determinada condição clínica; e estudos que visam a regulação sanitária ou de preços das tecnologias.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Classificação do linfedema, de acordo com a Sociedade Internacional de Linfedema.	12
Quadro 2: Custos unitários e anuais dos procedimentos do SIGTAP considerados na análise econômica.....	13
Quadro 3: Tipos de instrumentos usados na aplicação da terapia de compressão.	14
Quadro 4: Tipos e indicações das compressões das meias.	15
Quadro 5: Ficha com a descrição técnica da tecnologia.....	15

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Avaliação da qualidade da evidência, a partir do sistema Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.	17
Tabela 2: Custo-efetividade das meias elásticas de compressão em comparação com o cuidado convencional, em horizonte temporal de 12 meses (1 ano).....	17
Tabela 3: Impacto orçamentário da incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema.....	18

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	8
2. CONFLITOS DE INTERESSE	8
3. RESUMO EXECUTIVO	9
4. INTRODUÇÃO	11
4.1 ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS	11
4.2 TRATAMENTO RECOMENDADO	12
5. A TECNOLOGIA	14
5.1 DESCRIÇÃO	14
5.2 FICHA TÉCNICA	15
6. RELEVÂNCIA DO PROBLEMA	15
7. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	16
7.1 EFEITOS DESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA	16
7.2 EFEITOS INDESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA	16
7.3 QUALIDADE GERAL DAS EVIDÊNCIAS	16
7.4 BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS	17
8. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	17
8.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA	17
8.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	18
9. ACEITABILIDADE	18
10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	19
11. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS	19
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS	19
13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	21
14. REFERÊNCIAS	22
MATERIAL SUPLEMENTAR 1 – SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS	24
MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA	47
MATERIAL SUPLEMENTAR 3– ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	64

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação de incorporação das meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Essa é uma demanda advinda da Justiça Federal - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - 4ª Vara Federal de Porto Alegre. O relatório foi elaborado pelo Projeto de Desenvolvimento de Avaliações de Tecnologias em Saúde (DATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), em conjunto com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI- SUS). O presente relatório tem por objetivo avaliar a eficácia, a segurança, a relação custo-efetividade e o impacto orçamentário das meias elásticas de compressão para o tratamento de pacientes com linfedema primário ou secundário, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram que não possuem conflitos de interesse com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Meias elásticas de compressão.

Indicação: Linfedema primário ou secundário.

Demandante: Justiça Federal.

Introdução: O linfedema é uma doença crônica progressiva, ocasionada por insuficiência do processo de drenagem linfática, que causa edema tecidual. Não há nenhum tratamento curativo para o linfedema e no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estão listados dois procedimentos de manejo do linfedema: o atendimento fisioterapêutico e o tratamento cirúrgico do linfedema. As meias elásticas de compressão seriam uma opção de tratamento autogerido, o que pode reduzir a sobrecarga do sistema por procedimentos eletivos.

Pergunta: O uso de meias elásticas de compressão é eficaz, efetivo, seguro e custo-efetivo para o tratamento de pacientes com linfedema primário ou secundário?

Evidências científicas: A busca recuperou duas coortes prospectivas. O estudo de Brambilla et al., 2006 demonstrou diferença estatisticamente significante na redução do volume dos membros inferiores (mensurada por uso de fita métrica em vários pontos dos membros inferiores) entre os pacientes que utilizaram as meias elásticas de compressão em relação aos pacientes do grupo controle (que não usaram as meias). Contudo, as circunferências dos membros inferiores foram reduzidas de maneira irregular, 40% dos pacientes tratados com as meias elásticas de compressão apresentaram aumento do volume do membro e apenas 16,67% das reduções foram consideradas satisfatórias. Já o estudo de Godoy et al., 2017, uma coorte do tipo antes e depois, demonstrou diferença estatisticamente significante entre as meias de compressão de 30/40 mmHg e as de 20/30 mmHg, sendo esta última não efetiva na manutenção do volume dos membros após quatro semanas em relação a linha de base. Porém, nessa última coorte, as meias elásticas de compressão foram utilizadas para manutenção do volume dos membros após redução completa do edema por outros procedimentos terapêuticos. Não foram encontrados estudos referentes à adesão das meias elásticas de compressão na população com linfedema. Nenhum dos estudos incluídos relatou dados de segurança. As duas coortes apresentaram baixa qualidade metodológica, uma vez que receberam 5 estrelas ou menos nas ferramentas de Newcastle-Ottawa. A certeza da evidência de todos os desfechos, avaliada pelo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, foi muito baixa.

Avaliação econômica: Foi conduzida uma avaliação econômica do tipo árvore de decisão, comparando as meias elásticas de compressão com o cuidado convencional, na perspectiva do SUS, em um horizonte temporal de 12 meses. A partir da estratégia escolhida, os indivíduos com linfedema seguem o curso de eventos sequenciais de sucesso terapêutico (redução clinicamente relevante do edema) e de falha terapêutica (redução não satisfatória do edema ou aumento do edema). O desfecho de efetividade foi retirado do estudo Brambilla et al., 2006. A estimativa dos números de sessões de fisioterapia e tratamento cirúrgico do linfedema foram feitas baseadas nos dados de uso dos procedimentos no Departamento de Informática do SUS. Assim, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R\$ 2.155,87 para que um paciente alcance uma redução do volume dos membros inferiores com o uso da intervenção das meias elásticas de

compressão, comparado ao cuidado convencional. A análise de sensibilidade mostrou que, independentemente do custo de aquisição das meias elásticas e da frequência de realização dos procedimentos, a intervenção continua sendo dominada pelo cuidado convencional.

Análise de impacto orçamentário: Para um horizonte temporal de 5 anos, a incorporação das meias elásticas de compressão para linfedema ocasionaria um aumento de gastos estimados, em cinco anos, de R\$117.900.922,59 a R\$136.039.526,07, a depender da prevalência.

Recomendações internacionais: O *National Institute for Care Excellence* e *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* ainda não avaliaram o uso das meias compressivas no tratamento do linfedema de membros inferiores. Não foram encontrados relatos de incorporação das meias de compressão nas agências *Scottish Medicines Consortium* e *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*.

Considerações finais: As evidências disponíveis acerca da efetividade das meias elásticas de compressão em indivíduos com linfedema de membros inferiores são escassas e, de forma geral, de qualidade baixa. A avaliação econômica estimou uma RCEI R\$ 2.155,87, ao passo que análise de impacto orçamentário estima um custo acumulado em cinco anos de até R\$ 136 milhões no cenário de incorporação das meias elásticas de compressão. Não foram identificadas recomendações sobre o uso de meias elásticas no tratamento do linfedema em agências internacionais de ATS. Dessa forma, recomendações sobre o uso da tecnologia são permeadas de incertezas e devem ser realizadas com cautela.

Recomendação preliminar da Conitec: A Conitec, em sua 92ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 de novembro de 2020, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS das meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores. Considerou-se, entre outros fatores, que, há escassez de evidências sobre o uso das meias elásticas de compressão no tratamento do linfedema de membros inferiores. Além disso, as poucas evidências disponíveis foram consideradas frágeis, com baixo número amostral e baixa qualidade, sendo, portanto, insuficientes para determinar com robustez a efetividade, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário decorrente da incorporação das meias de compressão.

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos

O linfedema é uma doença crônica progressiva, ocasionada por insuficiência do processo de drenagem linfática, que causa acúmulo de fluidos intersticiais e, conseqüentemente, edema tecidual (1). O sistema linfático consiste em uma rede de vasos que conectam os órgãos linfáticos, como os linfonodos, as tonsilas e o baço. A principal função do sistema linfático é drenar o excesso de líquido intersticial que extravasa dos capilares, e por isso os sistemas linfático e sanguíneo estão intimamente relacionados. Outras ações importantes do sistema linfático que podem ser citadas são a atividade imunológica e o controle da inflamação, que ocorrem porque a linfa (fluido que corre nos capilares linfáticos) transporta diversos antígenos e células apresentadoras de antígenos até os linfonodos (2).

A disfunção no sistema linfático pode ter diferentes etiologias. O linfedema primário apresenta um caráter genético, no qual o indivíduo herda a mutação que causa malformação no sistema linfático. A disfunção surge tipicamente entre a infância e a adolescência, mas pode também se desenvolver na idade adulta (após os 35 anos de idade). Pessoas do sexo masculino e feminino são igualmente afetadas; porém, os indivíduos do sexo masculino normalmente apresentam a doença na primeira infância, em contrapartida as mulheres apresentam na adolescência (3). A incidência do linfedema primário é baixa, afetando em torno de 1 a cada 100.000 indivíduos por ano (4). O linfedema secundário, por sua vez, resulta de dano ou obstrução dos vasos linfáticos, decorrentes de doenças infecciosas (como a filariose) ou trauma (1,5). Atualmente, o linfedema secundário é o tipo mais comum de linfedema e está relacionado principalmente ao tratamento oncológico, especialmente após a cirurgia ou radioterapia no câncer de mama (2). Na população em geral, estima-se que 140 a 250 milhões de pessoas no mundo vivem com linfedema (6). Outros autores estimam uma prevalência de 1,3 a 1,5% de linfedema secundário (7,8), sendo 90% nos membros inferiores (6).

O linfedema, em seus estágios primários, geralmente se apresenta como um edema comum e, por esse motivo, pode não ser diagnosticado até atingir estágios mais avançados, pois 80% da drenagem linfática deve estar comprometida antes do linfedema tornar-se clinicamente evidente (6). O diagnóstico do linfedema é majoritariamente clínico e baseado no histórico do paciente. Historicamente, os métodos diagnósticos do linfedema focaram na detecção de edema e na avaliação do fluxo de vasos linfáticos. Entretanto, o avanço no entendimento da fisiopatologia do linfedema permitiu o desenvolvimento de novos métodos para diagnosticar a doença, através da avaliação de fatores relacionados a alterações teciduais, como fibrose e deposição de lipídios no lume dos vasos (9). A linfografia é o exame utilizado para detectar alterações na estrutura ou no transporte das estruturas que compõem o sistema linfático, e consiste na injeção de radioisótopos no organismo, a fim de permitir a análise dos vasos linfáticos (2). Métodos diagnósticos não-invasivos como

a ultrassonografia, a ressonância magnética e a tomografia computadorizada dos membros afetados são capazes de detectar alterações teciduais (por exemplo, mudança na densidade do tecido linfático), fibrose e acúmulo de fluidos e lipídeos (2). Diagnósticos diferenciais que podem ser relevantes são insuficiência cardíaca, insuficiência renal, lipedema, Síndrome de Klippel-Trenaunay, Hemi-hipertrofia, trombose de veia profunda, insuficiência venosa crônica, mixedema e edema idiopático (10).

O linfedema pode ser classificado em quatro estágios clínicos. O estágio 0 (zero) apresenta extremidades clinicamente normais, com transporte linfático comprometido. O estágio 1 é caracterizado pela manifestação inicial de edema, que se resolve com elevação do membro afetado; o estágio 2 apresenta edema com depressão leve após aplicação de pressão no tecido e o estágio 3 caracteriza-se por deposição fibroadiposo e mudanças na pele (5). No quadro 1 estão detalhadas as diferentes classificações do linfedema.

Quadro 1: Classificação do linfedema, de acordo com a Sociedade Internacional de Linfedema (11).

Estágio	Descrição	Características
0	Latente	Estágio inicial da disfunção linfática; sem evidência clínica de edema, porém o transporte linfático já se apresenta prejudicado.
1	Fase aguda, espontaneamente reversível	Edema inicial/intermediário, que geralmente melhora com elevação dos membros afetados.
2	Fase crônica, espontaneamente irreversível	Edema que não responde à elevação dos membros afetados; alterações cutâneas iniciais (inflamação, enrijecimento, espessamento); edema com depressão após pressão; dano tecidual irreversível.
3	Fase final, irreversível; elefantíase	Membros afetados aumentados, deformados e fibróticos (elefantíase); pele espessa, enrugada e eventualmente verrucosa; infecção e vazamento de fluido comuns.

Adaptado de Kaiyran et al, 2017 (12).

4.2 Tratamento recomendado

Alguns autores relatam que as meias de compressão auxiliam tanto na prevenção, tratamento e manutenção de doenças crônicas dos membros inferiores (7,8,13,14). Para a prescrição adequada das meias de compressão se faz necessária a avaliação da extensão do edema, do formato dos membros e condição da pele do paciente. Ademais, especial atenção deve ser dada na indicação das meias de compressão aos pacientes com as seguintes comorbidades: celulite aguda, edema cardíaco descontrolado, trombose venosa profunda aguda, alergias ou sensibilidades ao látex, edema genital, incontinências, insuficiência arterial, diabetes e artrite reumatóide, obesidade e condições clínicas que ocasionam a diminuição da destreza e força dos pacientes (15).

Não há, até o momento, nenhum tratamento curativo para o linfedema. Os tratamentos utilizados atualmente podem ser divididos entre conservadores (não-invasivos) e cirúrgicos, e objetivam reduzir o edema e desconforto na área afetada, através de diferentes abordagens e associações das intervenções (2). Um tratamento amplamente empregado nos estágios iniciais do linfedema é a terapia descongestiva, que associa drenagem linfática manual, bandagens de compressão, exercícios físicos, cuidados com a pele e meias elásticas de compressão. Na primeira fase dessa abordagem, o principal foco é reduzir o edema e melhorar a integridade da pele; ao passo que a segunda fase se destina à manutenção do volume em longo prazo (2,7). Nem todas as intervenções utilizadas na terapia descongestiva estão listadas no SUS e, portanto, sua aplicação não é possível na prática clínica. Os procedimentos cirúrgicos, por sua vez, são usualmente indicados em pacientes com linfedema a partir do estágio 1 em diante. O objetivo do tratamento cirúrgico é melhorar a circulação linfática, reduzindo assim o edema periférico. São diversas as possíveis abordagens cirúrgicas empregadas, sendo as mais usuais as micro cirurgias reconstrutivas, as anastomoses, a liposucção e a ressecção do excesso de tecido cutâneo e subcutâneo do tecido linfedematoso, sendo apenas a última coberta pelo SUS (11).

No Brasil, no âmbito do SUS, estão listados dois procedimentos para o manejo do linfedema: o atendimento fisioterapêutico para disfunções vasculares periféricas e o tratamento cirúrgico do linfedema. Em um cenário de incorporação das meias elásticas de compressão, elas poderiam ser associadas à fisioterapia, exercícios físicos e cuidados com a pele, a fim de compor a terapia complexa descongestiva.

Quadro 2: Custos unitários e anuais dos procedimentos do SIGTAP considerados na análise econômica.

Código do procedimento do SIGTAP	Valor unitário	Valor total anual
04.06.02.055-8 - TRATAMENTO CIRURGICO DE LINFEDEMA	R\$ 540,22	R\$ 540,22
02.05.01.004-0 - ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS	R\$ 39,60	R\$ 79,20
03.02.04.005-6 - ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO NAS DISFUNÇÕES VASCULARES PERIFÉRICAS	R\$ 4,67	R\$ 14,01
03.01.01.007-2 - CONSULTA MÉDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA	R\$ 10,00	R\$ 20,00

As meias de compressão, atualmente não listadas no SUS, são empregadas em especial na fase de manutenção da terapia descongestiva. O mecanismo de ação das meias consiste na aplicação de uma pressão intensa no nível do tornozelo, que vai reduzindo gradativamente à medida que a meia sobe em direção aos joelhos. Os diferentes níveis de pressão das meias garantem que os fluidos (sangue e linfa) fluam de maneira adequada, ao invés de refluir para as extremidades. A graduação das meias de compressão é classificada de acordo com a pressão exercida pela sub-bandagem no tornozelo. Não há consenso sobre a graduação das meias, mas de uma forma geral meias de baixa compressão são aquelas em que a pressão aplicada é inferior a 20 milímetro de mercúrio (mmHg); meias de compressão média referem-se àquelas com pressão entre 20 e 30 mmHg; e meias de alta compressão são as que aplicam uma pressão maior que 30

mmHg no tornozelo. A pressão efetiva da meia de compressão sofre interferência de fatores como a elasticidade e rigidez do material de fabricação da meia, o tamanho e formato das pernas do usuário e o nível de movimentos e de prática de exercícios físicos do indivíduo (6). A literatura relata que a eficácia da compressão será tão melhor quanto maior for a pressão suportada pelo usuário (11). Entretanto, sabe-se que a adesão ao tratamento é menor em meias de maior graduação de pressão e, por isso, a escolha da melhor meia deve ser feita levando em consideração os benefícios e os riscos do tratamento (16).

5. A TECNOLOGIA

5.1 Descrição

A terapia de compressão consiste na aplicação de pressão, geralmente no membro, podendo ser exercida pelo uso de bandagens, vestimentas (meias e luvas) ou outros dispositivos (17) (Quadro 3).

Quadro 3: Tipos de instrumentos usados na aplicação da terapia de compressão.

Bandagens longas ou elásticas	Bandagens que contêm componentes elásticos que permitem o alongamento.
Bandagens curtas ou inelásticas	Bandagens com baixa elasticidade e alta rigidez.
Bandagens não elásticas	Bandagem de gaze infundida com pasta de zinco sob uma bandagem inelástica, que forma uma bandagem rígida quando seca.
Sistemas de bandagem multicamadas	Um sistema de compressão com múltiplas camadas, podendo ser um sistema de bandagem com uma camada de acolchoamento ou um sistema de várias camadas de bandagem elástica e inelástica.
Vestimentas de compressão	Vestimentas feitas de tecido elástico, incluindo meias e luvas de compressão.
Dispositivo de compressão ajustável	Um sistema de cintas que envolve o membro, frequentemente protegido com velcro.
Compressão pneumática	Compressão aplicada por um dispositivo inflando ao redor do membro, de forma contínua ou intermitente.

Apud: Balcombe, 2017 (18).

As meias de compressão devem estar sempre bem ajustadas para garantir um uso confortável, ou seja, não podem enrolar, cortar ou marcar a pele do paciente, nem causar formigamentos. Além disso, é importante que as meias de compressão cubram toda a área edemaciada, por exemplo, se o paciente só apresenta edema nos pés e tornozelo, pode-se optar pela meia abaixo do joelho, mas se o paciente apresentar edema na região dos joelhos, a meia de compressão deve chegar pelo menos até a coxa, e caso tenha edema na região das coxas, o tipo mais apropriado de meia

de compressão é a meia-calça. Todos esses estilos de meias de compressão estão disponíveis em vários tamanhos, comprimentos, na modalidade de dedos abertos ou fechados, em várias cores e com ou sem a presença de silicone para auxiliar na fixação das mesmas (19).

Quanto a compressão das meias, um grupo de especialistas desenvolveram um consenso sobre o uso adequado das meias de compressão, concluindo que todos os pacientes deveriam ser submetidos a medição do índice de pressão tornozelo-braquial antes da indicação da classe de compressão. Porém, eles reconhecem que nem sempre é possível realizar o Doppler para todos os pacientes, como por exemplo, naqueles que não toleram o exame devido a dor (Quadro 4).

Quadro 4: Tipos e indicações das compressões das meias.

Compressão	Indicação
Classe 1 (18-23 mmHg)	Edema crônico leve a moderado com pouco ou sem mudanças de pele e formato do membro.
Classe 2 (23-32 mmHg)	Edema crônico moderado com algumas mudanças de pele e/ou distorção no formato dos membros.
Classe 3 (32-46 mmHg)	Edema crônico grave com alterações cutâneas e/ou distorção no formato dos membros.

Adaptado de Wounds UK, 2015 (19).

5.2 Ficha técnica

Quadro 5: Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

Tipo	Dispositivo médico
Princípio ativo	Não se aplica
Nome comercial	Meia elástica compressiva
Fabricantes	Sigvaris, Venosan, Kendall, Medi, Jobst etc.
Indicação aprovada (ANVISA)	Não encontrado
Indicação proposta	Tratamento de linfedema primário ou secundário.
Posologia e Forma de Administração	Não se aplica
Preços unitários propostos	Não se aplica

6. RELEVÂNCIA DO PROBLEMA

Na população em geral, estima-se uma prevalência de 1,3 a 1,5% de linfedema (7,8), sendo 90% nos membros inferiores (6). O linfedema é uma doença crônica progressiva, ocasionada por insuficiência do processo de drenagem linfática, que causa edema tecidual, gerando diminuição da qualidade de vida dos pacientes. Até o momento, não há nenhum tratamento curativo para o linfedema.

7. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Todos os desfechos avaliados a seguir foram considerados pela Secretaria-Executiva da Conitec como clinicamente relevantes, dentre os desfechos disponíveis na literatura.

7.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

7.1.1 Redução do volume dos membros inferiores

O estudo de Brambilla et al., 2006 (20) demonstrou uma diferença estatisticamente significativa na redução do volume dos membros inferiores entre os pacientes que utilizaram as meias elásticas de compressão em relação aos pacientes do grupo controle.

7.1.2 Manutenção do volume dos membros inferiores

O estudo de Godoy et al., 2017 (21) demonstrou diferença estatisticamente significativa entre as meias de compressão de 30/40 mmHg e as de 20/30 mmHg, sendo esta última não efetiva na manutenção do volume dos membros após quatro semanas.

7.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Não foram identificadas evidências de segurança sobre o uso das meias elásticas de compressão.

7.3 Qualidade geral das evidências

A qualidade das evidências foi avaliada por meio da ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (22) (Tabela 1). A avaliação completa está disponível no Material Suplementar 1. Todos os desfechos tiveram a qualidade da evidência julgada como muito baixa, devido, principalmente ao alto risco de viés dos estudos.

Tabela 1: Avaliação da qualidade da evidência, a partir do sistema Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

Desfechos	Nº de participantes (estudos)	Qualidade da evidência
Redução do volume dos membros inferiores	50 (1)	⊕○○○ Muito baixa
Manutenção do volume dos membros inferiores	17 (1)	⊕○○○ Muito baixa

7.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Não foi possível realizar o balanço entre os benefícios e os riscos da intervenção, uma vez que não foram identificadas evidências de segurança do uso de meias de compressão.

8. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

8.1 Avaliação econômica

A análise do tipo árvore de decisão mostrou que o uso das meias elásticas de compressão foi dominado pelo tratamento convencional. A análise completa está disponível no Material Suplementar 2.

Comparado com o tratamento convencional, o uso das meias elásticas de compressão apresentou um custo incremental de R\$ 2.155,87 (Tabela 2).

Tabela 2: Custo-efetividade das meias elásticas de compressão em comparação com o cuidado convencional, em horizonte temporal de 12 meses (1 ano).

Estratégia	Custo	Custo Incremental	Efetividade (% de pessoas com redução satisfatória do edema)	Efetividade incremental	RCEI
Cuidado convencional	R\$ 117,59	R\$ 645,37	1,00	0,30	R\$ 2.155,87
Meias elásticas de compressão	R\$ 758,96		0,70		

A análise de sensibilidade determinística univariada mostrou que, independentemente do custo de aquisição das meias elásticas e da frequência de realização dos procedimentos, a intervenção continua sendo dominada pelo cuidado convencional.

8.2 Impacto orçamentário

Considerando o cenário com a menor prevalência de linfedema e uma difusão no mercado das meias de 30 a 50%, em cinco anos, o impacto orçamentário incremental estimado da incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema, em comparação com o tratamento convencional, é de aproximadamente R\$ 136 milhões, ao longo dos cinco anos após a incorporação (2021-2025) (Tabela 3). A análise completa está disponível no Material Suplementar 3.

Tabela 3: Impacto orçamentário da incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema.

Ano	População elegível	Impacto orçamentário sem as meias elásticas de compressão (Cenário base) *	Taxa de difusão para as meias elásticas de compressão	Impacto orçamentário com as meias elásticas de compressão **	Impacto orçamentário incremental com as meias elásticas de compressão **
2021	174.090	R\$2.691.287,24	30%	R\$27.596.103,30	R\$24.904.816,06
2022	175.221	R\$2.708.785,15	35%	R\$21.991.388,13	R\$19.282.602,98
2023	176.263	R\$2.724.880,41	40%	R\$24.647.979,13	R\$21.923.098,72
2024	177.184	R\$2.739.119,58	45%	R\$27.311.930,83	R\$24.572.811,25
2025	177.940	R\$2.750.810,69	50%	R\$29.968.404,28	R\$27.217.593,59
Total em 5 anos		R\$ 13.614.883,08		R\$131.515.805,67	R\$117.900.922,59

Destaca-se que há limitações na análise de impacto orçamentário, uma vez que existem incertezas em relação aos dados estimados de prevalência, do número médio de sessões de fisioterapia por paciente e da taxa de falha à fisioterapia. Ademais, os dados da taxa de difusão das meias elásticas são hipotéticos, contudo, para observar essas possíveis variações ocasionadas por essas incertezas, realizou-se a análise de sensibilidade, variando a prevalência do linfedema e o market share, além de uma análise exploratória considerando exclusivamente os custos de aquisição das meias elásticas de compressão.

9. ACEITABILIDADE

Atualmente o SUS disponibiliza apenas o tratamento cirúrgico para o tratamento de pacientes com linfedema. Assim, é provável que a incorporação de um tratamento não medicamentoso seja bem aceita, contudo, não foram identificadas evidências de segurança e adesão do uso das meias de elásticas de compressão. O custo, entretanto, pode ser um dificultador na aceitação por parte do pagador.

10. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A implementação da tecnologia deve ser direcionada à assistência à saúde no SUS e o financiamento será debatido pela Comissão Intergestores Tripartite.

11. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

As agências internacionais *National Institute for Care and Excellence (NICE)*, do Reino Unido e *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*, do Canadá não avaliaram o uso das meias compressivas no tratamento do linfedema de membros inferiores. As avaliações realizadas pela agência sobre a tecnologia envolvem outras condições clínicas e tecnologias, como o uso de luvas para linfedema de membros superiores após tratamento do câncer de mama, e o uso das meias elásticas no período pré-operatório ou para tratamento de veias varicosas e úlceras por pressão (23-25).

Não foram encontrados relatos de incorporação das meias de compressão nas agências *Scottish Medicines Consortium (SMC)* e a *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)*.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Quanto à efetividade, o estudo de Brambilla et al., 2006 (20) demonstrou uma diferença estatisticamente significativa na redução do volume dos membros inferiores entre os pacientes que utilizaram as meias elásticas de compressão em relação aos pacientes do grupo controle. Contudo, os autores relataram que apenas 16,67% dos pacientes com redução de volume apresentaram redução satisfatória e que parte dos pacientes tratados com as meias elásticas de compressão apresentaram aumento do volume do membro. Já o estudo de Godoy et al., 2017 (20) demonstrou diferença estatisticamente significativa entre as meias de compressão de 30/40 mmHg e as de 20/30 mmHg, sendo esta última não efetiva na manutenção do volume dos membros após quatro semanas.

Não foram encontrados estudos referentes à adesão das meias elásticas de compressão na população com linfedema, contudo, o relatório das meias de compressão para insuficiência venosa crônica CEAP 5 considerou-se que há incerteza quanto à adesão ao uso das meias elásticas pela população brasileira, dadas as características climáticas e geográficas do país (26). Eles citam uma adesão geral para a população com insuficiência venosa crônica CEAP 5 variou, nos estudos com menos de 1 ano de acompanhamento, de 62% a 90%, sendo que em um estudo a adesão foi de 30% para os pacientes em uso da meia com alto grau de compressão, ressaltando haver uma incerteza relacionada ao grau de compressão e à proporção de adesão à meia.

Quanto à segurança, nenhum dos estudos incluídos relatou dados de segurança do uso das meias elásticas de compressão, não sendo possível concluir sobre esse aspecto.

Com relação aos aspectos econômicos, a árvore de decisão revelou uma razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 2.155,87 para que um paciente alcance uma redução do volume dos membros inferiores com as meias elásticas de compressão, em relação ao cuidado convencional. Contudo, ressalta-se que essa avaliação econômica apresenta importantes limitações principalmente relacionada a baixa qualidade metodológica dos estudos e das evidências usadas para a extração dos dados, o que comprometer a confiança nos resultados obtidos. A análise de impacto orçamentário revelou que o custo incremental decorrente da incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema, em cinco anos, seria de R\$117.900.922,59 a R\$136.039.526,07, a depender da prevalência dessa condição clínica no país.

Ressalta-se, que as agências internacionais NICE e CADTH não avaliaram o uso das meias compressivas no tratamento do linfedema de membros inferiores e que não foram encontrados relatos de incorporação das meias de compressão nas agências SMC e PBAC.

As evidências disponíveis acerca da efetividade, às meias elásticas de compressão em indivíduos com linfedema de membros inferiores são escassas e, de forma geral, de qualidade baixa. Dessa forma, recomendações sobre o uso da tecnologia são permeadas de incertezas e devem ser realizadas com cautela.

13.RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Diante do exposto, o Plenário da Conitec, em sua 92ª Reunião Ordinária, no dia 04 de novembro de 2020, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS das meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores.

Para tomar a decisão a Conitec considerou os seguintes aspectos: I) escassez de evidências sobre o uso das meias elásticas de compressão no tratamento do linfedema de membros inferiores; II) as poucas evidências disponíveis foram consideradas frágeis, com baixo número amostral e baixa qualidade, sendo, portanto, insuficientes para determinar com robustez a efetividade, a segurança, a custo-efetividade e o impacto orçamentário decorrente da incorporação das meias de compressão.

14.REFERÊNCIAS

1. Rockson SG. Lymphedema. *Vasc Med (United Kingdom)*. 2001;21(1):77–81.
2. Azhar SH, Lim HY, Tan BK, Angeli V. The Unresolved Pathophysiology of Lymphedema. *Front Physiol*. 2020;11(March):1–11.
3. Schook CC, Mulliken JB, Fishman SJ, Grant FD, Zurakowski D, Greene AK. Primary lymphedema: Clinical features and management in 138 pediatric patients. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(6):2419–31.
4. Smeltzer DM, Stickler GB, Schirger A. Primary lymphedema in children and adolescents: A follow-up study and review. *Pediatrics*. 1985;76(2):206–18.
5. Greene AK, Goss JA. Diagnosis and Staging of Lymphedema. *Semin Plast Surg*. 2018;32(1):12–6.
6. Weinzeig J. *PLASTIC SURGERY SECRETS, SECOND EDITION*. Mosby Elsevier. 2010. 715 p.
7. INTERNATIONAL LYMPHOEDEMA FRAMEWORK. Compression Therapy: A position document on compression bandaging. 2016. p. 10–8.
8. INTERNATIONAL LYMPHOEDEMA FRAMEWORK. Surgical Intervention - A position document on surgery for lymphoedema. 2nd edition. 2016.
9. O'Donnell TF, Rasmussen JC, Sevick-Muraca EM. New diagnostic modalities in the evaluation of lymphedema. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2017;5(2):261–73.
10. Warren AG, Brorson H, Borud LJ, Slavin SA. Lymphedema: A comprehensive review. *Ann Plast Surg*. 2007;59(4):464–72.
11. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2016 consensus document of the international society of lymphology. *Lymphology*. 2016;49(4):170–84.
12. Kayiran O, De La Cruz C, Tane K, Soran A. Lymphedema: From diagnosis to treatment. *Turkish J Surg*. 2017;33(2):51–7.
13. Ashby RL, Gabe R, Ali S, Adderley U, Bland JM, Cullum NA, et al. Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages in treatment of venous leg ulcers (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): A randomised controlled trial. *Lancet [Internet]*. 2014;383(9920):871–9. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62368-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62368-5)
14. Nelson EA, Bell-Syer SEM. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(9).
15. Osborne K. How to use multilayer inelastic bandaging and compression garments. In: *Skills for Practice: Management of Chronic Oedema in the Community Wounds UK*, London. 2009. p. 1–4.
16. Lim CS. Graduated compression stockings. *CMAJ*. 2014;186(10).
17. Franks PJ, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, et al. Management of patients with venous leg ulcers: Challenges and current best practice. *J Wound Care*. 2016;25:S1–67.
18. Balcombe L, Miller C, McGuinness W. Approaches to the application and removal of compression therapy: A literature review. *Br J Community Nurs*. 2017;22(October):S6–14.
19. Wounds UK. Best Practice Statement. Compression Hosiery 2nd Edition [Internet]. 2015. p. 24. Available from: <https://www.wounds-uk.com/resources/details/compression-hosiery-second-edition>

20. Brambilla L, Turlaki A, Ferrucci S, Brambati M, Boneschi V. Treatment of classic Kaposi's sarcoma-associated lymphedema with elastic stockings. *J Dermatol.* 2006;33(7):451–6.
21. De Godoy JMP, De Godoy HJP, Pinto RL, Facio FN, De Fatima Guerreiro Godoy M. Maintenance of the results of Stage II lower limb lymphedema treatment after normalization of leg size. *Int J Vasc Med.* 2017;2017.
22. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(April).
23. CADTH. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Perioperative Use of Compression or Pneumatic Stockings: Clinical Evidence and Guidelines. 2017. p. 1–9.
24. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Varicose veins: Diagnosis and management. *Nurs Times.* 2013;109(41):16–7.
25. NICE. Liposuction for chronic lymphoedema. NICE Interv Proced Guid [IPG588] [Internet]. 2017;(August 2017):1–7. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg588/evidence>
26. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP 5. 2019. p. 61.

MATERIAL SUPLEMENTAR 1 – SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

Parecer Técnico-Científico

Meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores

Brasília – DF
2020

1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à avaliação das meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores, demandada pela Justiça Federal - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - 4ª Vara Federal de Porto Alegre. Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pelo Projeto de Desenvolvimento de Avaliações de Tecnologias em Saúde (DATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), em conjunto com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema, na perspectiva do Sistema Único de Saúde.

2. CONFLITOS DE INTERESSES

Os autores declararam não ter conflitos de interesses com a matéria

3. RESUMO EXECUTIVO

Para a realização dessa análise foi estabelecida a seguinte pergunta de pesquisa (PICO):

Título/pergunta: O uso de meias elásticas de compressão é eficaz, efetivo, seguro e custo-efetivo para o tratamento de pacientes com linfedema primário ou secundário?

População-alvo: Pacientes com linfedema primário e secundário.

Tecnologia: Meias elásticas de compressão.

Comparador: Sem restrição.

Processo de busca e análise de evidências clínicas: Por meio da pergunta PICO, foram realizadas buscas nas plataformas Medline (PUBMED), EMBASE, Cochrane Library, LILACS, Cochrane Library e PEDro. Foram encontradas 2.674 publicações e, ao final, foram incluídos dois estudos, sendo ambos estudos observacionais do tipo coorte prospectiva.

Síntese das evidências clínicas: O estudo de Brambilla et al., 2006 demonstrou diferença estatisticamente significativa na redução do volume dos membros inferiores (mensurada por uso de fita métrica em vários pontos dos membros inferiores) entre os pacientes que utilizaram as meias elásticas de compressão em relação aos pacientes do grupo controle (que não usaram as meias). Contudo, as circunferências dos membros inferiores foram reduzidas de maneira irregular, 40% dos pacientes tratados com as meias elásticas de compressão apresentaram aumento do volume do membro e apenas 16,67% das reduções foram consideradas satisfatórias. Já o estudo de Godoy et al., 2017, uma coorte do tipo antes e depois, demonstrou diferença estatisticamente significativa entre as meias de compressão de 30/40 mmHg e as de 20/30 mmHg, sendo esta última não efetiva na manutenção do volume dos membros após quatro semanas em relação a linha de base. Porém, nessa última coorte, as meias elásticas de compressão foram utilizadas para manutenção do volume dos membros após redução completa do edema por outros procedimentos terapêuticos. Não foram encontrados estudos referentes à adesão das meias elásticas de compressão na população com linfedema. Nenhum dos estudos incluídos relatou dados de segurança.

Avaliação da qualidade da evidência: Conforme avaliação pela abordagem *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, a qualidade da evidência foi muito baixa para todos os desfechos avaliados, devido aos estudos de coorte apresentarem baixa qualidade metodológica pela ferramenta de Newcastle-Ottawa e a imprecisão dos resultados, especialmente no estudo de Brambilla et al., 2006.

4. CONTEXTO

4.1 Objetivo do parecer

O objetivo deste Parecer Técnico-Científico (PTC) foi analisar as evidências científicas disponíveis sobre eficácia e segurança das meias elásticas de compressão para o tratamento de pacientes com linfedema primário ou secundário, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

4.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

Solicitação de elaboração de estudos de Avaliação da Tecnologia em Saúde pela Justiça Federal, por meio da Ação Civil Pública, constante nos processos 00737.020394/2017-64 e 25000.066740/2020-91.

5. PERGUNTA DE PESQUISA

Foi construída uma pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências, cuja estruturação encontra-se no Quadro 1.

Quadro 1: Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO).

População	Pacientes com linfedema primário e secundário
Intervenção (tecnologia)	Meias elásticas de qualquer compressão
Comparação	Sem restrição
Desfechos (Outcomes)	<p><u>Eficácia ou efetividade:</u> Circunferência do membro, incidência e recorrência de úlceras, adesão ao uso das meias, redução da dor nos membros, resposta clínica, remissão clínica e qualidade de vida.</p> <p><u>Segurança:</u> Eventos adversos com o uso das meias.</p>
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análises, ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais (coortes prospectivas ou retrospectivas).

Pergunta: O uso de meias elásticas de compressão é eficaz, efetivo, seguro e custo-efetivo para o tratamento de pacientes com linfedema primário ou secundário?

5.1 População

Pacientes com linfedema primário ou secundário, sem restrição de idade.

5.2 Intervenção

A intervenção avaliada neste PTC são as meias elásticas de qualquer compressão.

5.3 Comparador

Não houve restrição de comparadores.

5.4 Desfechos

Desfechos favoráveis: Circunferência do membro, adesão ao uso das meias, redução da dor nos membros, resposta clínica, remissão clínica e qualidade de vida.

Desfechos desfavoráveis: incidência e recorrência de úlceras e eventos adversos com o uso das meias.

5.5 Tipos de estudos

Revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados (ECR) e estudos observacionais (prospectivos ou retrospectivos).

6. BUSCA POR EVIDÊNCIAS

6.1 Termos de buscas e bases de dados

Com base na pergunta PICO estruturada acima, foram realizadas buscas no dia 11 de agosto de 2020. Foram utilizadas as seguintes plataformas de busca: Medline (PUBMED), EMBASE, Cochrane Library, LILACS (Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde), Cochrane Library e PEDro. As estratégias de busca adotadas em cada uma das plataformas, assim como os resultados obtidos, são apresentadas no Quadro 2.

Quadro 2: Estratégias de busca nas bases de dados.

Base	Estratégia de busca (realizadas no dia 11 de agosto de 2020)	Artigos recuperados
MEDLINE via Pubmed	(((("Lymphedema"[Mesh]) OR (Lymphedemas OR Milroy Disease OR Early Onset Lymphedema OR Early Onset Lymphedemas OR Lymphedemas, Early Onset OR Hereditary Lymphedema OR Hereditary Lymphedemas OR Lymphedema, Hereditary OR Lymphedemas, Hereditary OR Hereditary Lymphedema 1 OR Hereditary Lymphedema 1s OR Lymphedema, Early-Onset OR Early-Onset Lymphedema OR Early-Onset Lymphedemas OR Lymphedema, Early Onset OR Lymphedemas, Early-Onset OR Hereditary Lymphedema Type I OR Milroy's Disease OR Milroys Disease OR Nonne-Milroy Disease OR Nonne Milroy Disease OR Nonne-Milroy Lymphedema OR Lymphedema, Nonne-Milroy OR Nonne Milroy Lymphedema OR Nonne-Milroy-Meige Disease OR Nonne Milroy Meige Disease OR Primary Congenital Lymphedema OR Congenital Lymphedema, Primary OR Congenital Lymphedemas, Primary OR Lymphedema, Primary Congenital OR Lymphedemas, Primary Congenital OR Primary Congenital Lymphedemas OR Congenital Familial Lymphedema OR Congenital Hereditary Lymphedema OR Congenital Hereditary Lymphedemas OR Hereditary Lymphedema, Congenital OR Hereditary Lymphedemas, Congenital OR Lymphedema, Congenital Hereditary OR Lymphedemas, Congenital Hereditary OR Lymphedema, Hereditary, Ia)) AND (("Stockings, Compression"[Mesh]) OR (Compression Stocking OR Stocking, Compression OR Compression Stockings OR Stockings, Elastic OR Elastic Stocking OR Stocking, Elastic OR Elastic Stockings OR Compression Garment OR Garment, Compression OR Compressive Garment OR Compression Therapy OR Therapy, Compression OR Compressive Therapy OR Compression Hosiery OR Hosiery, Compression OR Compressive Hosiery)))	1.088
Embase	(('lymphedema'/exp OR 'lymphedema') AND [embase]/lim OR (('lymph edema'/exp OR 'lymphedema' OR 'lymph oedema'/exp OR 'lymph oedema' OR 'lymphatic edema'/exp OR 'lymphatic edema' OR 'lymphatic oedema'/exp OR 'lymphatic oedema' OR 'lymphoedema'/exp OR 'lymphoedema' OR 'lymphooedema'/exp OR 'lymphooedema' OR 'lymphostatic edema'/exp OR 'lymphostatic edema' OR 'lymphostatic oedema'/exp OR 'lymphostatic oedema' OR 'posttraumatic lymphedema'/exp OR 'posttraumatic lymphedema' OR 'posttraumatic lymphoedema'/exp OR 'posttraumatic lymphoedema') AND [embase]/lim) OR (('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (lymphedemas AND [embase]/lim) OR (milroy AND ('disease' OR 'disease'/exp OR disease) AND [embase]/lim) OR (early AND onset AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (early AND onset AND lymphedemas AND [embase]/lim) OR (hereditary AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (hereditary AND lymphedemas AND [embase]/lim) OR (lymphedema, AND hereditary AND [embase]/lim) OR (lymphedemas, AND hereditary AND [embase]/lim) OR (hereditary AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (hereditary AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (lymphedema, AND 'early onset' AND [embase]/lim) OR ('early onset' AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR ('early onset' AND lymphedemas AND [embase]/lim) OR (lymphedema, AND early AND onset AND [embase]/lim) OR (lymphedemas, AND 'early onset' AND [embase]/lim) OR (hereditary AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND type AND i AND [embase]/lim) OR (milroys AND ('disease' OR 'disease'/exp OR disease) AND [embase]/lim) OR (('nonne milroy'/exp OR 'nonne milroy') AND ('disease' OR 'disease'/exp OR disease) AND [embase]/lim) OR (nonne AND milroy AND ('disease' OR 'disease'/exp OR disease) AND [embase]/lim) OR (('nonne milroy'/exp OR 'nonne milroy') AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (lymphedema, AND ('nonne milroy'/exp OR 'nonne milroy') AND [embase]/lim) OR (nonne AND milroy AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (('nonne milroy meige'/exp OR 'nonne milroy meige') AND ('disease' OR 'disease'/exp OR disease) AND [embase]/lim) OR (nonne AND milroy AND meige AND ('disease' OR 'disease'/exp OR disease) AND [embase]/lim) OR (primary AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND lymphedema, AND primary AND [embase]/lim) OR (('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND lymphedemas, AND primary AND [embase]/lim) OR (lymphedema, AND primary AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND [embase]/lim) OR (lymphedemas, AND primary AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND [embase]/lim) OR (primary AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND lymphedemas AND [embase]/lim) OR (('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND familial AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital)	1.544

	<p>AND hereditary AND ('lymphedema' OR 'lymphedema'/exp OR lymphedema) AND [embase]/lim) OR (('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND hereditary AND lymphedemas AND [embase]/lim) OR (hereditary AND lymphedema, AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND [embase]/lim) OR (hereditary AND lymphedemas, AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND [embase]/lim) OR (lymphedema, AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND hereditary AND [embase]/lim) OR (lymphedemas, AND ('congenital' OR 'congenital'/exp OR congenital) AND hereditary AND [embase]/lim) OR (lymphedema, AND hereditary, AND ia AND [embase]/lim)) AND (((('compression stocking'/exp OR 'compression stocking') AND [embase]/lim) OR (('ankle knee compression stocking'/exp OR 'ankle knee compression stocking' OR 'anti-embolic stockings'/exp OR 'anti-embolic stockings' OR 'antiembolic stockings'/exp OR 'antiembolic stockings' OR 'antiembolic stockings, device (physical object)'/exp OR 'antiembolic stockings, device (physical object)' OR 'compression hose'/exp OR 'compression hose' OR 'compression hosiery'/exp OR 'compression hosiery' OR 'compression sock'/exp OR 'compression sock' OR 'compression sock/stocking, reusable'/exp OR 'compression sock/stocking, reusable' OR 'compression sock/stocking, single-use'/exp OR 'compression sock/stocking, single-use' OR "compression stockings'/exp OR 'compression stockings' OR 'elastic hose'/exp OR 'elastic hose' OR 'elastic hosiery'/exp OR 'elastic hosiery' OR 'elastic stocking'/exp OR 'elastic stocking' OR 'elastic stockings'/exp OR 'elastic stockings' OR 'legging, compression, non-inflatable'/exp OR 'legging, compression, non-inflatable' OR 'mediven'/exp OR 'mediven' OR 'stocking, compression'/exp OR 'stocking, compression' OR 'stockings, compression'/exp OR 'stockings, compression' OR 'support hose'/exp OR 'support hose' OR 't.e.d. stockings'/exp OR 't.e.d. stockings') AND [embase]/lim) OR (('compression'/exp OR compression) AND "stocking'/exp OR stocking) AND [embase]/lim) OR (stocking, AND ('compression'/exp OR compression) AND [embase]/lim) OR (('compression'/exp OR compression) AND stockings AND [embase]/lim) OR (stockings, AND elastic AND [embase]/lim) OR (elastic AND ('stocking'/exp OR stocking) AND [embase]/lim) OR (stocking, AND elastic AND [embase]/lim) OR (elastic AND stockings AND [embase]/lim)) OR ('compression garment'/exp OR 'compression garment') OR 'compressive garment' OR ('compression therapy'/exp OR 'compression therapy') OR (compressive AND ('therapy'/exp OR therapy)) OR 'compressive therapy') AND [embase]/lim</p>	
<p>Cochrane</p>	<p>#1 MeSH descriptor: [Lymphedema] explode all trees #2 Primary Congenital Lymphedema #3 Lymphedema, Hereditary, Ia #4 Lymphedema, Early-Onset #5 Nonne Milroy Meige Disease #6 Lymphedema, Primary Congenital #7 Lymphedemas, Early Onset #8 Congenital Hereditary Lymphedemas #9 Milroys Disease #10 Nonne-Milroy Disease #11 Hereditary Lymphedemas, Congenital #12 Congenital Lymphedemas, Primary #13 Nonne Milroy Lymphedema #14 Congenital Familial Lymphedema #15 Milroy's Disease #16 Hereditary Lymphedema, Congenital #17 Lymphedemas, Early-Onset #18 Hereditary Lymphedema 1s #19 Lymphedemas, Primary Congenital #20 Nonne-Milroy Lymphedema #21 Lymphedema, Hereditary #22 Congenital Lymphedema, Primary #23 Hereditary Lymphedema #24 Hereditary Lymphedemas #25 Lymphedemas, Hereditary #26 Nonne-Milroy-Meige Disease #27 Lymphedema, Congenital Hereditary #28 Nonne Milroy Disease #29 Early-Onset Lymphedemas</p>	<p>22</p>

	<p>#30 Lymphedema, Nonne-Milroy #31 Congenital Hereditary Lymphedema #32 Hereditary Lymphedema #33 Lymphedema, Early Onset #34 Hereditary Lymphedema Type I #35 Early Onset Lymphedema #36 Milroy Disease #37 Early Onset Lymphedemas #38 Early-Onset Lymphedema #39 Primary Congenital Lymphedemas #40 Lymphedemas, Congenital Hereditary #41 Lymphedemas #42 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 #43 MeSH descriptor: [Stockings, Compression] explode all trees #44 Stocking, Compression #45 Compression Stocking #46 Compression Stockings #47 Stocking, Elastic #48 Elastic Stocking #49 Stockings, Elastic #50 Elastic Stockings #51 Compression therapy #52 Compression hosiery #53 #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 #54 #42 AND #53</p>	
LILACS	<p>((((mh:(Linfedema)) OR (mh:(Lymphedema)) OR (mh:(Linfedema)) OR (tw:(Doença de Milroy)) OR (tw:(expC15.604.496\$)) OR (tw:(Lymphedema)) OR (tw:(Congenital Familiar Lymphedema)) OR (tw:(Congenital Hereditary Lymphedema)) OR (tw:(Congenital Hereditary Lymphedemas)) OR (tw:(Congenital Lymphedema, Primary)) OR (tw:(Congenital Lymphedemas, Primary)) OR (tw:(Early Onset Lymphedema)) OR (tw:(Early Onset Lymphedemas)) OR (tw:(Early-Onset Lymphedema)) OR (tw:(Early-Onset Lymphedemas)) OR (tw:(Hereditary Lymphedema)) OR (tw:(Hereditary Lymphedema 1)) OR (tw:(Hereditary Lymphedema 1s)) OR (tw:(Hereditary Lymphedema Type I)) OR (tw:(Hereditary Lymphedema, Congenital)) OR (tw:(Hereditary Lymphedemas)) OR (tw:(Hereditary Lymphedemas, Congenital)) OR (tw:(Lymphedema, Congenital Hereditary)) OR (tw:(Lymphedema, Early Onset)) OR (tw:(Lymphedema, Early-Onset)) OR (tw:(Lymphedema, Hereditary)) OR (tw:(Lymphedema, Hereditary, Ia)) OR (tw:(Lymphedema, Nonne-Milroy)) OR (tw:(Lymphedema, Primary Congenital)) OR (tw:(Lymphedemas)) OR (tw:(Lymphedemas, Congenital Hereditary)) OR (tw:(Lymphedemas, Early Onset)) OR (tw:(Lymphedemas, Early-Onset)) OR (tw:(Lymphedemas, Hereditary)) OR (tw:(Lymphedemas, Primary Congenital)) OR (tw:(Milroy Disease)) OR (tw:(Milroy's Disease)) OR (tw:(Milroys Disease)) OR (tw:(Nonne Milroy Disease)) OR (tw:(Nonne Milroy Lymphedema)) OR (tw:(Nonne Milroy Meige Disease)) OR (tw:(Nonne-Milroy Disease)) OR (tw:(Nonne-Milroy Lymphedema)) OR (tw:(Nonne-Milroy-Meige Disease)) OR (tw:(Primary Congenital Lymphedema)) OR (tw:(Primary Congenital Lymphedemas))) AND ((mh:(Meias de Compressão)) OR (mh:(Stockings, Compression)) OR (mh:(Medias de Compresión)) OR (tw:(Meias Compressivas)) OR (tw:(Meias Elásticas)) OR (tw:(expE07.101.400.500\$)) OR (tw:(mh:(Meias de Compressão)) OR (mh:(Stockings, Compression)) OR (mh:(Medias de Compresión)) OR (tw:(Meias Compressivas)) OR (tw:(Meias Elásticas)) OR (tw:(expE07.101.400.500\$)))) OR (tw:(Stockings, Compression)) OR (tw:(Compression Stocking)) OR (tw:(Compression Stockings)) OR (tw:(Elastic Stocking)) OR (tw:(Elastic Stockings)) OR (tw:(Stocking, Compression)) OR (tw:(Stocking, Elastic)) OR (tw:(Stockings, Elastic))))</p>	<p>7</p>
CRD	<p>#1 MeSH DESCRIPTOR Lymphedema EXPLODE ALL TREES #2 (Lymphedema OR Congenital Familiar Lymphedema OR Congenital Hereditary Lymphedema OR Congenital Hereditary Lymphedemas OR Congenital Lymphedema, Primary OR Congenital Lymphedemas, Primary OR Early Onset Lymphedema OR Early Onset Lymphedemas OR Early-Onset Lymphedema OR Early-</p>	<p>10</p>

	<p>Onset Lymphedemas OR Hereditary Lymphedema OR Hereditary Lymphedema 1 OR Hereditary Lymphedema 1s OR Hereditary Lymphedema Type I OR Hereditary Lymphedema, Congenital OR Hereditary Lymphedemas OR Hereditary Lymphedemas, Congenital OR Lymphedema, Congenital Hereditary OR Lymphedema, Early Onset OR Lymphedema, Early-Onset OR Lymphedema, Hereditary OR Lymphedema, Hereditary, Ia OR Lymphedema, Nonne-Milroy OR Lymphedema, Primary Congenital OR Lymphedemas OR Lymphedemas, Congenital Hereditary OR Lymphedemas, Early Onset OR Lymphedemas, Early-Onset OR Lymphedemas, Hereditary OR Lymphedemas, Primary Congenital OR Milroy Disease OR Milroy's Disease OR Milroys Disease OR Nonne Milroy Disease OR Nonne Milroy Lymphedema OR Nonne Milroy Meige Disease OR Nonne-Milroy Disease OR Nonne-Milroy Lymphedema OR Nonne-Milroy-Meige Disease OR Primary Congenital Lymphedema OR Primary Congenital Lymphedemas) IN DARE, NHSEED, HTA</p> <p>#3 MeSH DESCRIPTOR Stockings, Compression EXPLODE ALL TREES</p> <p>#4 (Stockings, Compression OR Compression Stocking OR Compression Stockings OR Elastic Stocking OR Elastic Stockings OR Stocking, Compression OR Stocking, Elastic OR Stockings, Elastic) IN DARE, NHSEED, HTA</p> <p>#5 #1 OR #2</p> <p>#6 #3 OR #4</p> <p>#7 #5 AND #6</p>	
PEDro	compression stocking* AND lymphedema	3

6.2 Seleção de estudos

Critérios de inclusão: foram priorizados os desenhos do tipo revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, contudo, também foram incluídos estudos observacionais do tipo coortes; que avaliassem o efeito isolado das meias elásticas de qualquer compressão em pacientes com linfedema primário ou secundário, comparado a qualquer intervenção. Não houve restrição de data de publicação e linguagem.

Critérios de exclusão: Foram excluídos estudos série de casos, relato de casos e revisões narrativas. Ademais, foram excluídos estudos que avaliassem o efeito das meias elásticas de compressão concomitantemente ao uso de outras intervenções não incorporadas no SUS para o tratamento do linfedema, como bandagens elásticas, dispositivos pneumáticos e terapia descongestiva complexa, visando permitir ao gestor a tomada de decisão consciente sobre qual a real resposta da incorporação isolada das meias elásticas de compressão.

Foram recuperadas 2.674 referências (1.088 no Medline, 1.544 no Embase, 22 na Cochrane, 7 na LILACS, 10 no CRD e 3 na PEDro), sendo estas inseridas em um gerenciador de referências (EndNote®8.0) para remoção das 490. Um total de 2.174 referências foram triadas por meio da leitura de títulos e resumos, das quais 34 referências tiveram seus textos avaliados para confirmação da elegibilidade, por meio de uma análise mais minuciosa. Desses, 31 estudos foram excluídos por não atenderem os critérios de inclusão. As justificativas detalhadas para exclusão dos estudos após leitura completa podem ser vistas no **quadro 3**. Por fim, dois estudos foram incluídos, sendo duas coortes prospectivas (Figura 1). Todas as fases da revisão sistemática foram conduzidas por dois revisores. Este processo foi realizado por meio do Rayyan QCRI, um aplicativo da Web desenvolvido para estas etapas da revisão sistemática (identificação, triagem, elegibilidade e inclusão).

Quadro 3: Relação dos estudos excluídos na fase 3.

Estudo	Título	Motivo de exclusão
Bjork et al., 2019	Professional guide to compression garment selection for the lower extremity	Tipo de publicação: guideline e algoritmo de tratamento.
Cemal et al., 2013	Systematic review of quality of life and patient reported outcomes in patients with oncologic related lower extremity lymphedema	Tipo de intervenção: não avalia o efeito das meias de compressão.
Garfein et al., 2008	Learning from a lymphedema clinic: An algorithm for the management of localized swelling	Tipo de estudo: relato de caso.
Humphreys et al., 2017	Managing chronic oedema in community settings.	Tipo de estudo: overview.
Iuchi et al., 2015	Associations between the treatments and outcomes of patients with upper and lower lymphoedema in Japan: A cross-sectional observational study	Tipo de população: inclui indivíduos com linfedema em MMII e MMSS, sem análise de subgrupo.

Johnstone et al., 2006	Role of patient adherence in maintenance of results after manipulative therapy for lymphedema.	Tipo de intervenção: não inclui meias.
Ko et al., 1998	Effective treatment of lymphedema of the extremities	Tipo de intervenção: não avalia meias, avalia fisioterapia descompressiva completa.
Lasinski et al., 2012	A Systematic Review of the Evidence for Complete Decongestive Therapy in the Treatment of Lymphedema From 2004 to 2011	Tipo de intervenção: não avalia meias, avalia a terapia de fisioterapia descompressiva completa.
Lattimer et al., 2016	Performance of Low Strength below Knee Graduated Elastic Compression Stockings in Health, Venous Disease, and Lymphoedema	Tipo de estudo: caso controle
Manduz et al., 2018	The level of awareness and the attitude of patients recommended for use of compression stockings in Turkish society, and investigation of the factors affecting their use	Tipo de população: apenas 1,5% tem linfedema
Miller et al., 2017	Impact of seamless compression garments on limb functionality, comfort and quality of life.	Tipo de intervenção: não avalia meias, e sim luvas e biqueiras de compressão.
Moffatt et al., 2019	A study to explore the parental impact and challenges of self-management in children and adolescents suffering with lymphedema	Tipo de estudo: estudo qualitativo.
Moneta et al., 2012	Italy - Compression garments, compliance and prognosis	Tipo de publicação: resumo de congresso.
Niimi et al., 2014	Ultrasonographic Findings and the Clinical Results of Treatment for Lymphedema	Tipo de intervenção: múltiplas terapias.
Noori et al., 2014	Reducing lymphostatic fibrosclerosis in different skin layers during CDT: Results of a randomized controlled trial with 88 patients	Tipo de publicação: estudo em idioma alemão.
Noy et al., 2015	Microbiology and skin care management of Kaposi sarcoma-associated lymphoedema	Tipo de publicação: resumo de congresso.
Okutsu & Koiyabashi, 2014	Effects of Mobile Phone Usage in Supporting Leg Lymphedema Self-care	Tipo de intervenção: avalia o aplicativo mobile, não as meias compressivas.
Olszewski & Zaleska 2015	Lymphovenous microsurgical shunts in treatment of lymphedema of lower limbs: A 45-year experience of one surgeon/one center.	Tipo de publicação: resumo de congresso.
Pappas et al., 1992	Long-term results of compression treatment for lymphedema	Tipo de intervenção: múltiplas terapias.
Partsch et al., 2008	Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease. Consensus based on experimental data and scientific evidence under the auspices of the IUP	Tipo de estudo: revisão da literatura e consenso de especialistas
Pierson et al., 1983	Efficacy of Graded Elastic Compression in the Lower Leg	Tipo de população: pacientes com edema de membros inferiores, não necessariamente linfedema.
Rabe et al., 2018	Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement.	Tipo de estudo: revisão sistemática de estudos que não atendem aos critérios de elegibilidade, seja devido a população ou a intervenção.

Reißhauer et al., 2020	Sub-compression interface pressure measurements in vivo, comparing adjustable compression wraps and custom-made flat knit compression stockings	Tipo de publicação: estudo em idioma alemão.
Sandro et al., 2011	The proper bandaging for the proper final garment in lymphoedema patient	Tipo de publicação: resumo de congresso.
Schook et al., 2011	Primary lymphedema: Clinical features and management in 138 pediatric patients	Tipo de estudo: não avalia o efeito das meias.
Seidenstuecker et al., 2015	Quality of life after lymphedema surgery with lymphovenous anastomosis (LVA) in supermicrosurgery technique	Tipo de publicação: resumo de congresso.
Vignes & Arrault, 2009	Effets indésirables de la compression/contention dans le traitement des lymphœdèmes des membres.	Tipo de publicação: estudo em idioma francês.
Mrozińska & Szuba, 2006	Ambulatory treatment of lymphedema	Textos completos não disponíveis.
O'Connor et al., 1965	[Experience with the compressive treatment of lymphedema]	Textos completos não disponíveis.
Tomson & Klumbach, 1997	The treatment of primary leg lymphedema according to the Foldi method: Results	Textos completos não disponíveis.
Yasuhara et al., 1996.	A study of the advantages of elastic stockings for leg lymphedema	Textos completos não disponíveis.

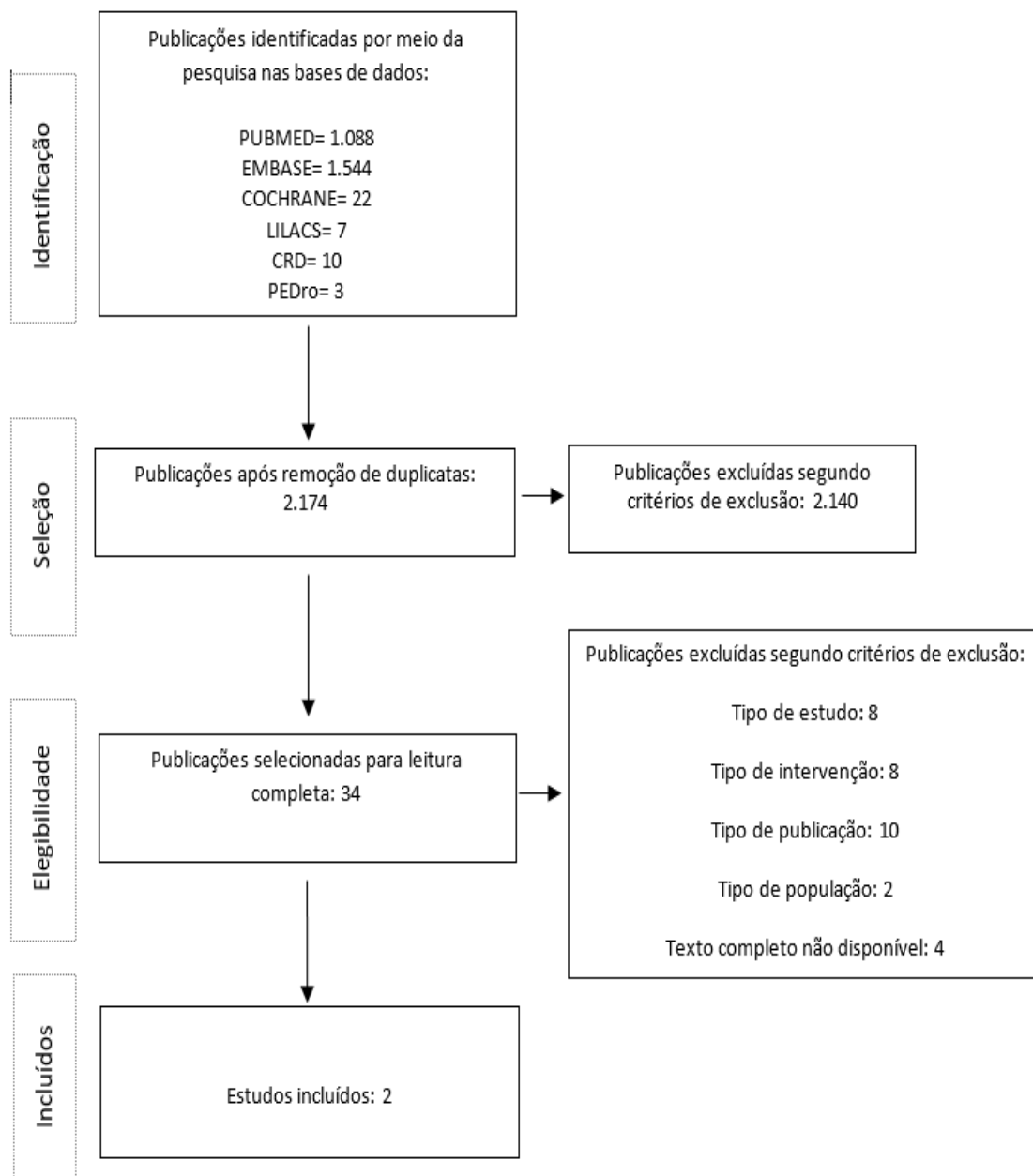


Figura 1: Fluxograma de seleção dos estudos.

6.3 Caracterização dos estudos selecionados

Brambilla et al., 2006 (1) conduziram um estudo de coorte prospectivo para avaliar a efetividade da terapia compressiva para o tratamento de 65 pacientes com linfedema associado ao sarcoma de Kaposi clássico. Todos os pacientes apresentavam linfedema unilateral de grau II, não reversível com a elevação do membro, limitado as áreas abaixo do joelho. Do total de pacientes, 50 aceitaram o uso de meia elástica (em sua maioria na compressão de 40 mmHg), enquanto os 15 restantes compuseram o grupo controle. Nenhum tratamento adicional foi utilizado pelos pacientes

durante o período do estudo. Dos 50 pacientes que receberam as meias elásticas, 80% eram homens e a média de idade foi de 71 anos (variação: 39 - 91 anos). No grupo controle, por sua vez, 86,7% dos indivíduos eram homens e a idade média foi de 74 anos (variação: 44 - 89 anos). Os autores relatam que para a maioria dos pacientes, o nível de compressão foi de 40 mmHg no tornozelo, com redução gradual do tornozelo ao joelho. Os pacientes foram orientados a vestir as meias pela manhã, antes de assumirem a posição ortostática e utilizá-la até a hora de dormir, além de serem aconselhados sobre cuidados com a pele e instruções para lavagem das meias, as mesmas eram substituídas a cada seis meses. Os pacientes não fizeram uso de nenhum tratamento adicional as meias compressivas. Durante o período de observação, 20 dos 50 pacientes do grupo intervenção permaneceram sem qualquer tratamento para sarcoma de Kaposi clássico, dez pacientes foram tratados localmente com injeções intralesionais de vincristina, 18 pacientes foram tratados com quimioterapia sistêmica e dois pacientes não tinham informações confiáveis em relação ao tratamento. Dos 15 pacientes do grupo controle, quatro não receberam tratamento para sarcoma de Kaposi clássico, três foram tratados localmente com injeções de vincristina e oito foram tratados com quimioterapia sistêmica. O desfecho avaliado foi o volume do membro mensurado por fita métrica para aferição das circunferências de membros inferiores em vários pontos (Figura 2). Os tempos médios de acompanhamento dos pacientes foi de 66 e 64 semanas para o grupo intervenção e controle, respectivamente (1).



Figura 2: Imagem ilustrativa da mensuração do volume do membro inferior.
Fonte: Brambilla et al., 2006 (1).

Godoy et al., 2017 (2) conduziram uma coorte prospectiva com 21 membros inferiores de 17 pacientes com linfedema estágio II, independente da causa primária, que foram atendidos na Clínica Godoy entre os anos de 2013 e 2014, objetivando identificar estratégias para manter os resultados após a redução total do edema. Foram excluídos dos estudos: pacientes idosos, com insuficiência arterial crônica, obesidade mórbida, infecções, imobilidade articular ou qualquer outra condição que impedisse o uso das meias. A maioria dos participantes desse estudo eram homens (82,4%) e a média de idades dos pacientes foi de 59,4 anos. Todos os pacientes usaram meias elásticas da marca Venosan de compressão de 20/30 mmHg por quatro semanas, posteriormente, utilizaram como *washout* uma meia inelástica, feita sob medida, por uma semana e em seguida, usaram uma meia da marca Venosan de compressão de 30/40 mmHg por mais quatro semanas. O desfecho avaliado foi o volume dos membros, mensurados por técnica de deslocamento de água no início do estudo e depois semanalmente (2).

Quadro 4: Características dos estudos incluídos.

Estudo	Desenho do estudo	Número de participantes no grupo meias elásticas	Número de participantes no grupo comparador	% de homens	Idade dos participantes (média (DP))	Tempo de seguimento (semanas)	Desfechos avaliados
Brambilla et al., 2016 (1)	Coorte prospectiva	50	15	86,7%	71 anos (variação: 39 - 91) e 74 anos (variação: 44 - 89) para o grupo intervenção e controle, respectivamente.	66 e 64 semanas para o grupo intervenção e controle, respectivamente.	Volume do membro.
Godoy et al., 2017 (2)	Coorte prospectiva	17 pacientes (21 membros)	17 pacientes (21 membros)	82,4%	59,4 anos (NI)	4 semanas	Manutenção do volume do membro.

NI: Não Informado.

7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA

O risco de viés dos estudos foi avaliado de acordo com o delineamento de pesquisa e ferramenta específica. Se o estudo apresentasse baixo risco de viés, significaria que não havia nenhum comprometimento do domínio avaliado pela respectiva ferramenta. Se o estudo apresentasse alto risco de viés, os domínios da ferramenta que estavam comprometidos eram explicitados. Caso estivessem presentes, os relatos das revisões sistemáticas seriam avaliados pela ferramenta *Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews - AMSTAR 2* (3) e relatos de coortes pela ferramenta de Newcastle-Ottawa (WELLS et al., 2016; MODESTI, 2016). Por outro lado, o risco de viés dos ensaios clínicos randomizados foram avaliados pela ferramenta Cochrane Risk of Bias Tool – ROB 1.0 (4).

As duas coortes foram avaliadas pela ferramenta de Newcastle-Ottawa (Quadro 5), sendo que todos apresentaram baixa qualidade metodológica, uma vez que no domínio de seleção apresentaram uma ou duas estrelas, na comparabilidade, nenhuma, e no domínio desfecho duas a três estrelas. (5,6).

Quadro 5: Avaliação da qualidade metodológica pela ferramenta Newcastle-Ottawa.

Parâmetros		Brambilla et al., 2006	Godoy et al., 2017
Seleção	Representatividade do grupo exposto na coorte	-	-
	Seleção da coorte não exposta	-	-
	Determinação da exposição ou intervenção	*	*
	Demonstração de que o desfecho não estava presente no início do estudo	-	*
Comparabilidade	Comparabilidade das coortes com base no desenho do estudo ou análise	-	-
Desfecho	Avaliação do desfecho	*	*
	O acompanhamento demorou o tempo necessário para ocorrência do desfecho?	*	*
	Adequação do acompanhamento	-	*
*Um estudo pode receber no máximo uma estrela para as subcategorias de seleção e desfecho e, no máximo, duas estrelas para a categoria comparabilidade.			

8. SÍNTESE DOS RESULTADOS

8.1 Redução do volume dos membros inferiores

No estudo de Brambilla et al., 2006 (1), 60% (30/50) dos pacientes tratados com meias elásticas apresentaram redução de volume dos membros, com uma redução média de 89,3 mL (intervalo: 6,5 - 341 mL), enquanto 100% (15/15) dos pacientes do grupo controle tiveram aumento do volume do membro, com um aumento médio de 29,6 mL (variação: 4,9 - 61,1 mL), sendo a diferença entre os grupos estatisticamente significativa ($p = 0,000043$) (1).

Brambilla et al., 2006 (1) considerou que reduções do volume do membro maiores que a média mais um desvio padrão foram consideradas boas, enquanto reduções menores que o valor médio menos um desvio padrão foram consideradas ruins. Dessa forma, dos 60% (30/50) dos pacientes que apresentaram redução do volume do membro, 16,67% (5/30) e 13,33% (4/30) apresentaram uma redução boa e ruim, respectivamente. Os demais pacientes (70%, 21/30) apresentaram reduções intermediárias. Notavelmente, as circunferências foram reduzidas de maneira irregular ao longo de alguns membros. Vinte pacientes tratados com meia elástica (40%, 20/50) apresentaram um aumento do volume do membro, com aumento médio do volume de 78,7 mL (variação: 10,8 – 244 mL) (1).

8.2 Manutenção do volume dos membros inferiores

Godoy e colaboradores (2) relataram que os pacientes apresentaram aumento estatisticamente significativo do volume dos membros com o uso das meias de compressão de 20/30 mmHg, para todas as quatro semanas de uso, em relação a linha de base ($p < 0,0001$). Já com o uso das meias de compressão de 30/40 mmHg, o aumento do volume dos membros não foi estatisticamente significativo, para todas as quatro semanas de uso, em relação a linha de base ($p > 0,05$). As meias de compressão de 30/40 mmHg foram estatisticamente melhores que as meias de compressão de 20/30 mmHg para a manutenção dos volumes dos membros ($p < 0,05$) (2) (Quadro 6 e 7).

Quadro 6: Resultados do estudo de Godoy et al., 2017 (2) sobre a comparação das meias elásticas de média e alta compressão PARA MANUTENÇÃO do volume dos membros inferiores.

VOLUME (mL)							
Avaliação	Média	Mediana	Máximo	Mínimo	Quartil superior	Quartil inferior	Desvio padrão
Linha de base	3155,33	2999	4046	2601	3305	2935	403,43
Meias de compressão 20/30 mmHg							
1ª semana	3271,81	3197	4147	2637	3451	3068	419,98
2ª semana	3313,62	3286	4328	2590	3468	3069	420,67
3ª semana	3273,43	3208	4013	2666	3451	3050	368,71
4ª semana	3302,14	3289	4159	2643	3453	3087	398,58
Meias de compressão 30/40 mmHg							
1ª semana	3207,91	3149	3994	2622	3367	2989	382,08
2ª semana	3171,00	3084	3882	2557	3354	2946	352,56
3ª semana	3218,86	3123	4054	2662	3368	2975	383,01
4ª semana	3216,14	3176	4075	2611	3393	3032	377,23

Quadro 7: Resultados do estudo de Godoy et al., 2017 (2) sobre a manutenção do volume dos membros ao longo do tempo de acompanhamento do estudo.

	Comparação	valor-p
Meias de compressão 20/30 mmHg	Linha de base versus 1ª semana de tratamento	< 0,0001
	Linha de base versus 2ª semana de tratamento	< 0,0001
	Linha de base versus 3ª semana de tratamento	< 0,0001
	Linha de base versus 4ª semana de tratamento	< 0,0001
Meias de compressão 30/40 mmHg	Linha de base versus 1ª semana de tratamento	0,08
	Linha de base versus 2ª semana de tratamento	0,73
	Linha de base versus 3ª semana de tratamento	0,08
	Linha de base versus 4ª semana de tratamento	0,15
Meias de compressão (20/30 e 30/40 mmHg)	Primeira semana: compressão 20/30 versus 30/40	0,01
	Segunda semana: compressão 20/30 versus 30/40	0,001
	Terceira semana: compressão 20/30 versus 30/40	0,01
	Quarta semana: compressão 20/30 versus 30/40	0,0002

8.3 Limitações gerais das evidências

As evidências acerca do uso de meias elásticas de compressão no tratamento do linfedema de membros inferiores são, de forma geral, escassas e de baixa qualidade. A literatura relata o uso das meias de compressão usualmente associada a outras intervenções, como drenagem linfática, exercícios físicos e cuidados com a pele, o que dificulta a mensuração dos efeitos atribuíveis exclusivamente às meias elásticas no tratamento dessa população.

Foram identificados apenas dois estudos observacionais elegíveis à pergunta de pesquisa estabelecida, sendo que cada um deles apresentou um desenho diferente e avaliaram desfechos distintos, o que inviabilizou a realização de meta-análises. Por se tratar de uma doença crônica, o tempo de acompanhamento dos estudos incluídos de até 66 semanas incluídos também foi curto considerando o contexto do linfedema. Ademais, nenhuma evidência relacionada à segurança ou adesão ao uso das meias elásticas compressivas foi identificado, sendo inviável a avaliação desses desfechos extremamente relevantes.

9. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

A qualidade da evidência dos desfechos foi avaliada pelo método GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (7). Todos os desfechos avaliados apresentaram qualidade da evidência baixa e estão descritos abaixo, com as justificativas para rebaixar a qualidade, quando aplicável (Tabela 1).

Tabela 1: Sumarização dos resultados dos estudos incluídos (Summary Of Findings [SOF] do software GRADE PRO).

Avaliação da qualidade							Impacto	Qualidade	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			
Redução do volume dos membros inferiores									
1	estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	grave ^b	nenhum	No estudo de Brambilla et al., 2006, 60% (30/50) dos pacientes tratados com meias elásticas apresentaram redução de volume dos membros, com uma redução média de 89,3 mL (intervalo: 6,5 - 341 mL), enquanto 100% (15/15) dos pacientes do grupo controle tiveram aumento do volume do membro, com um aumento médio de 29,6 mL (variação: 4,9 - 61,1 mL), sendo a diferença entre os grupos estatisticamente significativa (p = 0,00043).	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Manutenção do volume dos membros inferiores									
1	estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	Godoy et al., 2017 relataram os pacientes apresentaram aumento estatisticamente significativo do volume dos membros com o uso das meias de compressão de 20/30 mmHg, para todas as quatro semanas de uso, em relação a linha de base (p <0,0001). Já com o uso das meias de compressão de 30/40 mmHg, o aumento do volume dos membros não foi estatisticamente significativo, para todas as quatro semanas de uso, em relação a linha de base (p>0,05). As meias de compressão de 30/40 mmHg foram estatisticamente melhores que as meias de compressão de 20/30 mmHg para a manutenção dos volumes dos membros (p <0,05).	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE

CI: Confidence interval, a. Os estudos de coorte apresentaram baixa qualidade metodológica pela ferramenta de Newcastle-Ottawa, uma vez que apresentaram 5 estrelas ou menos. b. No estudo de Brambilla et al., 2006, os intervalos das variações de redução e aumento do volume dos membros foram grandes.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a realização da busca sistemática da literatura, dois estudos foram selecionados, sendo ambas coortes (1,2). Um dos estudos revela uma diferença estatisticamente significativa na redução do volume dos membros inferiores entre os pacientes que utilizaram as meias elásticas de compressão em relação aos pacientes do grupo controle (que não usaram as meias). Contudo, as circunferências dos membros inferiores foram reduzidas de maneira irregular, alguns pacientes tratados com as meias elásticas de compressão apresentaram aumento do volume do membro e apenas 16,67% das reduções dos volumes dos membros foram consideradas satisfatórias. O outro estudo, trata-se de uma coorte do tipo antes e depois, que demonstrou diferença estatisticamente significativa entre as meias de compressão de 30/40 mmHg e as de 20/30 mmHg, sendo esta última não efetiva na manutenção do volume dos membros após quatro semanas em relação a linha de base. Porém, nessa última coorte, as meias elásticas de compressão foram utilizadas para manutenção do volume dos membros após redução completa do edema por outros procedimentos terapêuticos. Dessa forma, só foram encontradas escassas evidências acerca da efetividade das meias elásticas de compressão. Além disso, por meio do sistema GRADE, julgou-se que em geral há confiança muito baixa nessas evidências.

11. REFERÊNCIAS

1. Brambilla L, Turlaki A, Ferrucci S, Brambati M, Boneschi V. Treatment of classic Kaposi's sarcoma-associated lymphedema with elastic stockings. *J Dermatol.* 2006;33(7):451–6.
2. De Godoy JMP, De Godoy HJP, Pinto RL, Facio FN, De Fatima Guerreiro Godoy M. Maintenance of the results of Stage II lower limb lymphedema treatment after normalization of leg size. *Int J Vasc Med.* 2017;2017.
3. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, 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.
4. Higgins JP, Savovic J, Page MJ, Sterne JA. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* (in Press. 2019;(August).
5. Modesti PA. Cross Sectional Study Newcastle - Ottawa Quality Assessment Scale. *PLoS One* [Internet]. 2016;11(1):1–2. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?type=supplementary&id=info:doi/10.1371/journal.pone.0147601.s001>
6. Hartling L, Hamm M, Milne A, Vandermeer B, Santaguida PL, Ansari M, et al. Validity and Inter-Rater Reliability Testing of Quality Assessment Instruments [Internet]. Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2012. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22536612>
7. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(April).

MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Avaliação Econômica

Meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores

Brasília – DF
2020

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação econômica das meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores, demandada pela Justiça Federal - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - 4ª Vara Federal de Porto Alegre. A presente avaliação econômica foi elaborada pelo Projeto de Desenvolvimento de Avaliações de Tecnologias em Saúde (DATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), em conjunto com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI- SUS), com o objetivo de avaliar a custo-efetividade das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores, na perspectiva do Sistema Único de Saúde.

2. CONFLITOS DE INTERESSES

Os autores declararam não ter conflitos de interesses com a matéria.

3. INTRODUÇÃO

Foi realizada uma avaliação econômica para estimar a relação de custo-efetividade da adição das meias elásticas de compressão aos tratamentos do linfedema de membros inferiores atualmente listados no SUS, comparada ao tratamento atualmente listado sem as meias elásticas. O modelo foi conduzido conforme a Diretriz Metodológica para Avaliação Econômica do Ministério da Saúde (1) na perspectiva do SUS, e os principais aspectos do estudo foram sumarizados e descritos de acordo com a versão brasileira do checklist *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS) (2) (Quadro 1).

Quadro 1: Características da análise de custo-efetividade.

Antecedentes objetivos	e	O linfedema é uma doença crônica progressiva, ocasionada por insuficiência do processo de drenagem linfática, que causa acúmulo de fluidos intersticiais e, conseqüentemente, edema tecidual. Na população em geral, estima-se uma prevalência de 1,3 a 1,5% de linfedema (3,4), sendo 90% nos membros inferiores (5). Não há, até o momento, nenhum tratamento curativo para o linfedema. No Brasil, no âmbito do SUS, estão listados dois procedimentos para o manejo do linfedema: o atendimento fisioterapêutico para disfunções vasculares periféricas e o tratamento cirúrgico do linfedema. Em um cenário de incorporação das meias elásticas de compressão, elas poderiam ser associadas à fisioterapia, exercícios físicos e cuidados com a pele, a fim de compor a terapia complexa descongestiva. As meias elásticas de compressão seriam uma opção de tratamento autogerido, o que pode reduzir a sobrecarga do sistema por procedimentos eletivos. Desse modo, a presente análise teve o objetivo de estimar a relação de custo-efetividade entre a associação ou não das meias elásticas compressivas ao tratamento atualmente listado no SUS para o linfedema.
População-alvo		Pacientes com linfedema primário ou secundário de membros inferiores.
Tipo de avaliação econômica		Custo-efetividade.
Perspectiva de análise		Sistema Único de Saúde.
Comparadores		Cuidado convencional listado no SUS associado ou não ao uso de meias elásticas compressivas.
Horizonte temporal		12 meses (1 ano).
Taxa de desconto		Não aplicada.
Escolha do desfecho de saúde		Redução do edema de membros inferiores.
Mensuração da efetividade	da	Os dados de efetividade utilizados foram extraídos de um único estudo observacional (6), exclusivamente em função da escassez de evidências sobre o tema abordado na presente análise.
Estimativa de recursos e custos		Custos médicos diretos, verificados na Base de Preços em Saúde via Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG (7); e no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.
Moeda, data dos preços e conversão		Reais. Preços consultados em agosto de 2020.
Modelo escolhido		Árvore de decisão.
Pressupostos		Descritos detalhadamente abaixo.

Métodos analíticos	Descritos detalhadamente abaixo.
Parâmetros do estudo	Descritos detalhadamente abaixo.
Custos e desfechos incrementais	A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 1.867,34 para que um paciente alcance uma redução do volume dos membros inferiores com as meias elásticas de compressão, em relação ao cuidado convencional sem meias.
Caracterização da incerteza	A fim de avaliar as incertezas imputadas ao modelo, foi conduzida uma análise de sensibilidade determinística univariada. Ressalta-se, entretanto, que a principal limitação dessa avaliação econômica está relacionada à baixa qualidade metodológica dos estudos e das evidências usadas no modelo, as quais não podem ser mitigadas na análise de sensibilidade.

4. MÉTODOS

4.1 População-alvo

O estudo considerou indivíduos com linfedema de membros inferiores, primário ou secundário.

4.2 Perspectiva

A perspectiva adotada é a do Sistema Único de Saúde (SUS).

4.3 Comparadores

Os comparadores utilizados na análise de custo-efetividade foram:

- 1. Tratamentos do linfedema atualmente listados no SUS (sem meias elásticas de compressão):** a saber, atendimento fisioterapêutico nas disfunções vasculares periféricas e tratamento cirúrgico do linfedema.
- 2. Associação das meias elásticas de compressão aos tratamentos do linfedema atualmente listados no SUS:** a associação das meias elásticas ao atendimento fisioterapêutico nas disfunções vasculares periféricas e ao tratamento cirúrgico do linfedema.

4.4 Horizonte temporal

Muito embora o linfedema seja uma condição crônica incurável, o horizonte temporal considerado foi de um ano (12 meses), sendo esse tempo limitado devido exclusivamente à falta de estudos com tempo de seguimento maior.

4.5 Taxa de desconto

Não foi aplicada taxa de desconto em decorrência do horizonte temporal ser limitado a um ano (1).

4.6 Desfechos de saúde

O desfecho de saúde considerado na análise foi a redução do edema dos membros inferiores, obtida pela mensuração da redução do volume dos membros inferiores dos indivíduos com linfedema no estudo de Brambilla et al, 2006 (6). Esse desfecho foi selecionado por ser o único disponível nas evidências recuperadas na revisão sistemática. Ademais, por se tratar de uma condição clínica que não possui cura, acredita-se que esse desfecho esteja diretamente relacionado à qualidade de vida dos pacientes com linfedema, tendo impacto clínico real nesses indivíduos.

4.7 Mensuração da efetividade

A efetividade das meias elásticas de compressão foi considerada segundo a proporção de pacientes que alcançou redução de volume dos membros, de acordo com dados extraídos do estudo Brambilla et al., 2006 (6), que relatou que dos 60% dos pacientes em uso das meias elásticas de compressão que apresentaram redução do volume dos membros inferiores, apenas 16,67% apresentaram boa redução do edema e o restante (83,33%) apresentaram reduções intermediárias ou ruins, consideradas no modelo como reduções parciais. Da mesma forma, foram retirados do estudo Brambilla et al., 2006 (6) a proporção de pacientes que alcançou aumento do volume dos membros com o não uso das meias elásticas, sendo que 100% dos pacientes tiveram aumento do volume dos membros inferiores. Uma vez que os resultados do estudo de Brambilla et al., (2006) (6) foram expressos em 66 semanas, foi realizado um ajuste utilizando o método logarítmico de Briggs e col. (2006)² para adequar as taxas ao horizonte temporal de 52 semanas proposto no presente modelo. Por último, foi considerado, arbitrariamente, que pacientes com redução parcial, redução satisfatória e falha (aumento de volume) teriam efetividades de 0,5, 1 e zero, respectivamente.

Foi assumido que os pacientes que apresentaram resposta terapêutica inadequada (aumento do volume) aos tratamentos foram submetidos ao tratamento fisioterápico, e estimou-se a taxa de pacientes que não obtiveram melhora do linfedema com o tratamento fisioterápico e necessitaram de tratamento cirúrgico do linfedema, utilizando a média do número de procedimentos realizados nos anos de 2015 a 2019, de acordo com o Datasus (8). Dessa forma, esse número médio de procedimentos foi dividido pelo número médio estimado de pacientes com linfedema de membros inferiores, resultando em uma taxa de 8,1 cirurgias a cada 100.000 pacientes com linfedema (Quadro 2).

²Briggs AH, Claxton K, Sculpher MJ. Decision Modelling for Health Economic Evaluation. Oxford University Press; 2006. 237 p

Quadro 2: Estimativa do cálculo da taxa de pacientes com linfedema de membros inferiores que necessitou de tratamento cirúrgico.

Ano	Número de procedimentos
2015	14
2016	20
2017	22
2018	11
2019	6
Média	15
População brasileira com linfedema de membro inferior	184.647
Taxa	8,1 a cada 100.000 pacientes com linfedema

A taxa de sucesso e falha do tratamento cirúrgico do linfedema foi extraído de um estudo brasileiro, que relatou uma taxa de falha de 11,1% (9).

4.8 Estimativa de recursos e custos

Os custos assumidos nessa análise para cada paciente foram referentes a duas ultrassonografias Doppler de vasos ao ano (10), uma a cada seis meses; e duas meias elásticas/ano, uma vez que os fabricantes orientam a troca pelo menos a cada seis meses. Ademais, foram considerados os preços de sessões de tratamento fisioterápico e cirúrgico. O preço das meias elásticas foi obtido pela média ponderada extraída do Banco de Preços em Saúde, na base do SIASG (Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais) (7), para compras públicas administrativas, no período entre 11/02/2019 a 11/08/2020, sendo de R\$ 238,43, conforme descrito anteriormente. Os preços dos procedimentos foram obtidos da tabela do SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS) (Quadro 3 e 4).

Quadro 3: Custos unitários e anuais dos procedimentos do SIGTAP considerados na análise econômica.

Código do procedimento do SIGTAP	Número de procedimentos anuais	Valor unitário	Valor total anual
04.06.02.055-8 - TRATAMENTO CIRURGICO DE LINFEDEMA	1*	R\$ 540,22	R\$ 540,22
02.05.01.004-0 - ULTRASSONOGRAFIA DOPPLER COLORIDO DE VASOS	2	R\$ 39,60	R\$ 79,20
03.02.04.005-6 - ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO NAS DISFUNÇÕES VASCULARES PERIFÉRICAS	3*	R\$ 4,67	R\$ 14,01
03.01.01.007-2 - CONSULTA MÉDICA EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA	2	R\$ 10,00	R\$ 20,00

*As quantidades foram calculadas de acordo com os dados descritos abaixo, sendo que o tratamento cirúrgico só será aplicado aos pacientes que falharem com a fisioterapia.

Quadro 4: Estimativas de custos das meias de compressão.

Códigos BR do BPS	Descrição CATMAT	Número de compras no período de 11/02/2019 a 11/08/2020	Quantidade de itens comprados	Preço da média ponderada
282961	MEIA, TIPO:PANTURRILHA, MODELO:C/ COMPRESSÃO DECRESCENTE, GRADUADA, 30 A 40 MMHG, MATERIAL:MALHA ELÁSTICA, TAMANHO:TAMANHO P LONGO, PADRÃO:S/COSTURA, CALCANHAR ELÁSTICO FECHADO, POROSA	1	1	R\$ 220,00
333729	MEIA, TIPO:MEIA-COXA, MODELO:C/ COMPRESSÃO GRADUADA 30-40 MMHG, MATERIAL:MALHA ELÁSTICA, TAMANHO:TAMANHO G REGULAR, PADRÃO:S/COSTURA, CALCANHAR ELÁSTICO FECHADO, DEDOS LIVRES	1	8	R\$ 275,30
280146	MEIA, TIPO:MÉDIA COMPRESSÃO, MODELO:MODELO 3/4, MATERIAL:ELASTANO, TAMANHO:TAMANHO MÉDIO ADULTO, PADRÃO:MASCULINO	3	24	R\$ 229,00
280155	MEIA, TIPO:MÉDIA COMPRESSÃO, MODELO:MODELO 3/4, MATERIAL:ELASTANO, TAMANHO:TAMANHO MÉDIO ADULTO, PADRÃO:FEMININO	2	12	R\$ 229,41

Assumiu-se que atualmente todos os pacientes com linfedema são tratados com fisioterapia e, aqueles que não conseguem resposta com o tratamento, são submetidos ao procedimento cirúrgico para linfedema, uma vez que essas são as únicas alternativas terapêuticas listadas atualmente no SUS. A estimativa dos números de sessões de fisioterapia e tratamento cirúrgico do linfedema foram feitas baseadas nos dados de uso dos procedimentos no DATASUS, como o procedimento do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP): 03.02.04.005-6 - ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO NAS DISFUNÇÕES VASCULARES PERIFÉRICAS e 04.06.02.055-8 - TRATAMENTO CIRURGICO DE LINFEDEMA. Sabemos que no SUS o atendimento fisioterapêutico nas disfunções vasculares periféricas não é utilizado exclusivamente para tratar o linfedema, assim esse procedimento poderiam ser referentes ao tratamento de 34 diferentes CID, de flebites e tromboflebites (CID: I800; I801, I802, I803, I808, I809, I870), varizes (CID: I830, I831, I832, I839, I860, I861, I862, I863, I864, I868, I982), condições venosas (CID: I871, I872, I878, I879), transtornos

não infecciosos (CID: I898, I899), condições linfáticas (I890, I891, I972), distúrbios pós cirúrgicos ou pós procedimentos (CID: I970, I971, I978, I979) e transtornos cardiovasculares (CID: I980, I981, I988).

Por esse motivo, presumiu-se que 10% dos procedimentos de atendimento fisioterapêutico nas disfunções vasculares periféricas foram referentes a pacientes com linfedema. O procedimento de atendimento fisioterapêutico nas disfunções vasculares periféricas, segundo o SIGTAP, permite 20 sessões por paciente por procedimento. Dessa forma, usando a prevalência média de 1,4% de linfedema (3,4), estimou-se a população brasileira com linfedema no ano de 2019, adicionando a taxa de 90% dos que apresentam linfedema de membros inferiores (5), assim estimamos uma média de 3,3 sessões de fisioterapia por paciente com linfedema de membro inferior (Quadro 5).

Quadro 5: Cálculo do número médio de sessões de fisioterapia por paciente com linfedema de membros inferiores.

Quantidade aprovada do procedimento: 0302040056 ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO NAS DISFUNÇÕES VASCULARES PERIFÉRICAS no ano de 2019 (8)	309.020
Nº de procedimentos referentes a pacientes com linfedema em 2019	30.902
Quantidade máxima de sessões liberadas por procedimento	20
Número de sessões para pacientes com linfedema em 2019	618.040
População brasileira em 2019, segundo o IBGE	137.960.931
População brasileira com linfedema de membro inferior	184.647
Número médio de sessões de fisioterapia por paciente com linfedema de membro inferior	3,3

4.9 Modelo escolhido

Devido a cronicidade do linfedema, acredita-se que o modelo econômico ideal seria Markov, contudo, devido à limitada disponibilidade e baixa qualidade dos dados, foi considerado mais pertinente utilizar um modelo mais simples com um horizonte temporal limitado ao tempo de seguimento das evidências disponíveis, ao invés de amplificar as incertezas imputando-as ao longo de um horizonte temporal maior. Foi conduzida uma avaliação econômica do tipo árvore de decisão com o objetivo de comparar o uso de meias elásticas compressivas e as alternativas atualmente listadas no SUS para tratamento do linfedema de membros inferiores. O modelo de árvore de decisão foi usado para estimar o custo esperado e a efetividade das diferentes estratégias em pacientes com linfedema de membros inferiores.

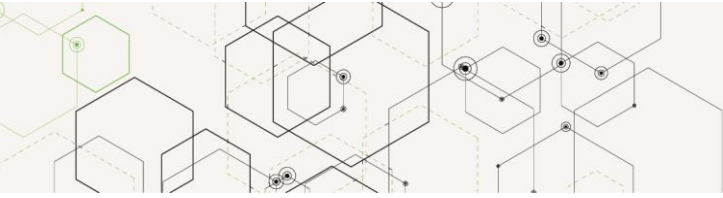
Os indivíduos com linfedema seguem o curso de eventos sequenciais de redução satisfatória, redução parcial e resposta terapêutica inadequada (aumento do edema). No modelo, foi assumido que os pacientes que tiveram resposta terapêutica inadequada à fisioterapia são submetidos à intervenção cirúrgica, pois é o cenário atualmente realizado no

SUS. Essa intervenção cirúrgica no SUS consiste em retirada da pele e tecido subcutâneo de membros superiores e inferiores. Já no braço das meias compressivas, pacientes que falham ao tratamento serão submetidos à fisioterapia e, se mantida a ausência de resposta terapêutica, seguirão para a cirurgia. Pacientes com redução parcial do volume dos membros inferiores permanecem com o tratamento não-invasivo, fisioterapia, na fase de manutenção (Figura 1).

4.10 Pressupostos

Quadro 6: Premissas assumidas no modelo.

Premissa	Fonte
Prevalência do linfedema de 1,4%	Diretriz da International Society of Lymphoedema (3,4)
Uso de 2 meias por ano.	Recomendações de troca a cada 6 meses da maioria dos fabricantes de meias elásticas de compressão.
Efetividade do estado de transição “redução parcial” de 0,5	Não há, valor estipulado pelos autores.
Efetividade do estado de transição “redução satisfatória” de 1,0	Não há, valor estipulado pelos autores.
Efetividade do estado de transição “falha” (aumento) de 0,0	Não há, valor estipulado pelos autores.
Proporção de usuários de meias de compressão com redução satisfatória dos membros de 10%	Brambilla et al, 2016 (6)
Proporção de usuários de meias de compressão com redução parcial dos membros de 90%	Brambilla et al, 2016 (6)
Proporção de usuários de meias de compressão com falha (aumento dos membros) de 33%	Brambilla et al, 2016 (6)
Média de procedimentos cirúrgicos para tratamento do linfedema de 8,1 cirurgias a cada 100.000 pacientes com linfedema de membros inferiores	Site Datasus (8)
Taxa de falha terapêutica da cirurgia de linfedema de 11,1%	Cintra-Junior et al., 2014 (9)
Realização de 2 doppler scan por ano	Estudo da tecnologia que relata que a prescrição e troca da meia deve ser feita sempre mediante resultado do doppler scan (10).
Realização de 3 sessões de fisioterapia por ano	Média de procedimentos obtidos no Sigtap e aplicada ao número estimado de pacientes com linfedema de membros inferiores
Realização de 2 consultas médicas com especialista por ano.	Estudo da tecnologia que relata que a prescrição e troca da meia deve ser feita sempre mediante consulta médica (10).
Custo unitário do tratamento cirúrgico de linfedema de R\$ 540,22	Sigtap
Custo unitário da ultrassonografia doppler de R\$ 36,90	Sigtap
Custo unitário do atendimento fisioterapêutico de R\$ 4,67	Sigtap
Custo unitário da consulta médica em atenção especializada de R\$10,00	Sigtap
Custo unitário média das meias elásticas de compressão de R\$ 238,43	Banco de Preços em Saúde, base SIASG (7)



Horizonte temporal de 1 ano	Definido em decorrência das evidências disponíveis.
-----------------------------	---

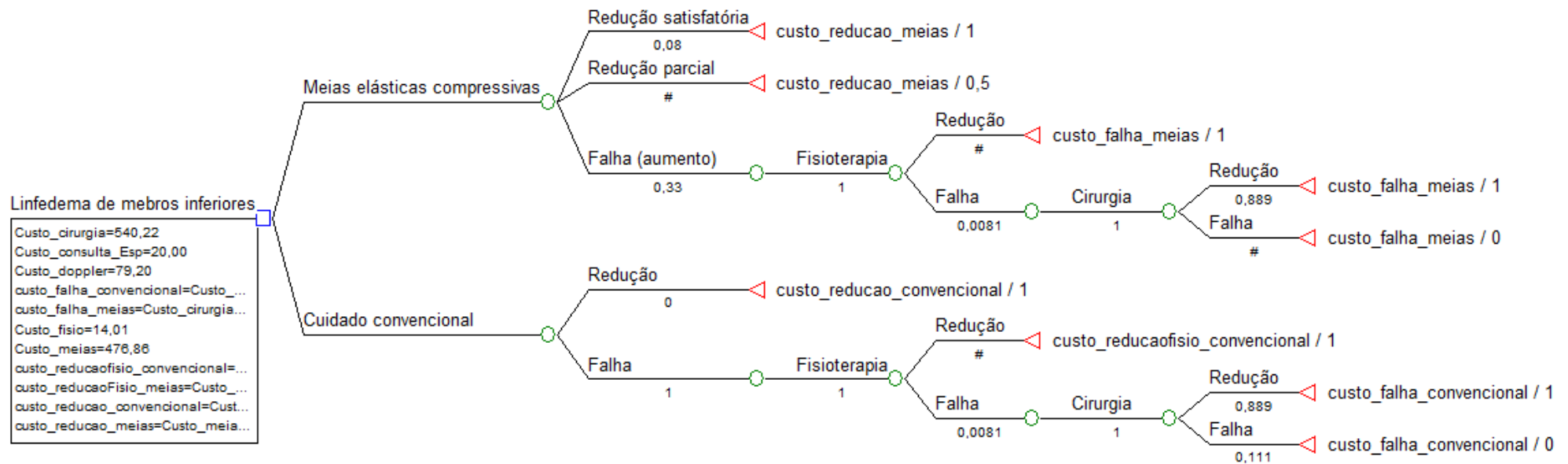


Figura 1: Árvore de decisão da avaliação econômica das meias elásticas de compressão para o tratamento de pacientes com linfedema.

5. RESULTADOS

5.1 Análise da árvore de decisão

Os resultados da análise de custo-efetividade são apresentados no Quadro 7. A partir destes, é possível se concluir que a razão de custo-efetividade incremental para que um paciente alcance uma redução do volume dos membros inferiores com as meias elásticas de compressão, em relação ao cuidado convencional foi de R\$ 2.155,87 (Figura 2 e 3) (Quadro 7).

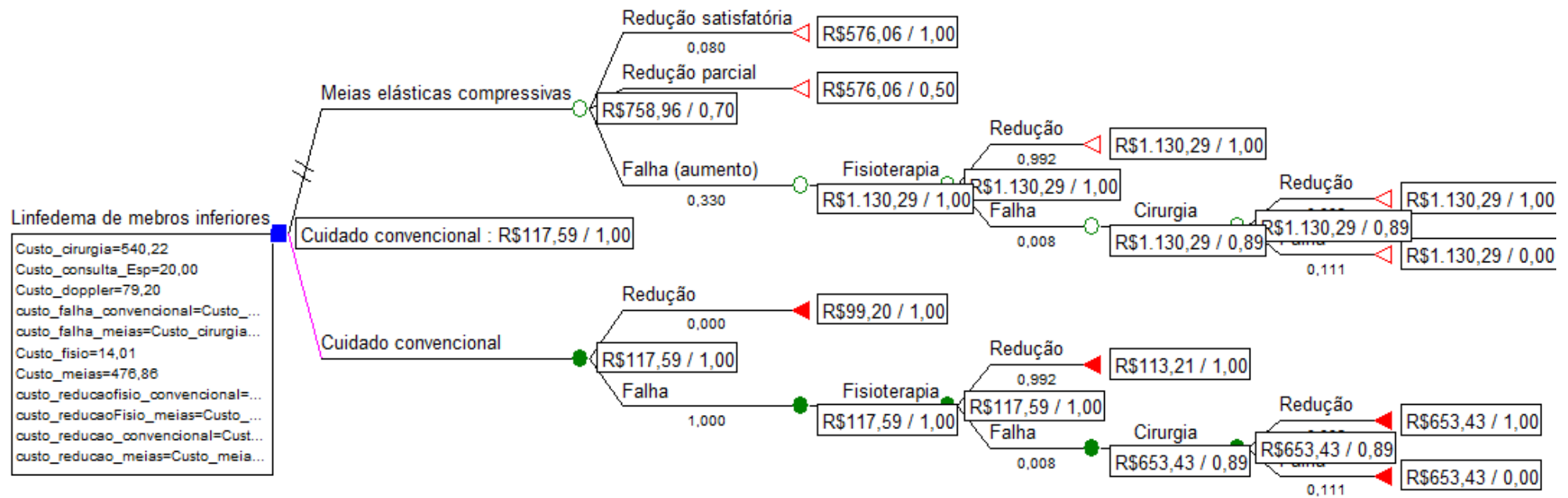


Figura 2: Árvore de decisão revelando que as meias elásticas de compressão foram dominadas pelo cuidado convencional para o tratamento de pacientes com linfedema.

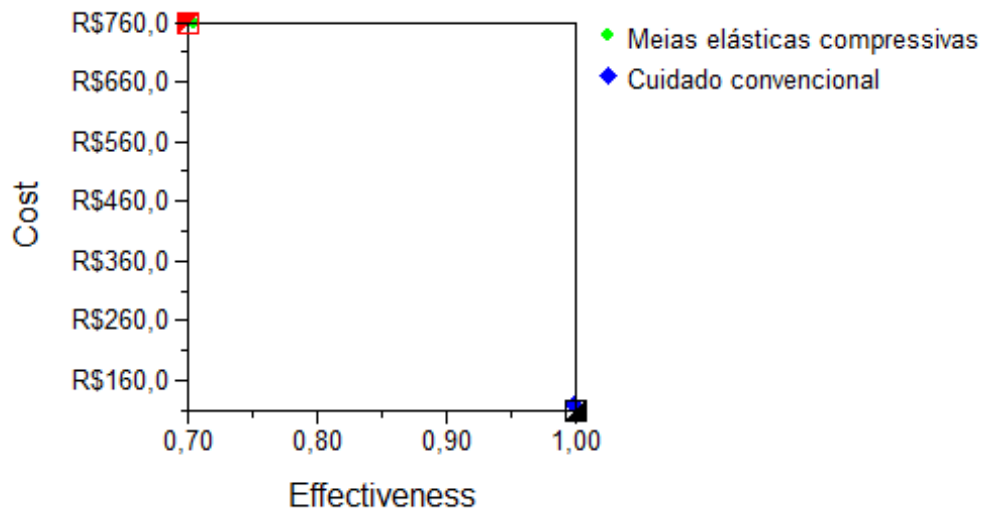


Figura 3: Avaliação de custo-efetividade das meias elásticas de compressão para o tratamento de pacientes com linfedema.

Quadro 7: Custo-efetividade das meias elásticas de compressão em comparação com o cuidado convencional, em horizonte temporal de 12 meses (1 ano).

Estratégia	Custo	Custo Incremental	Efetividade (% de pessoas com redução satisfatória do edema)	Efetividade incremental	RCEI
Cuidado convencional	R\$ 117,59	R\$ 641,37	1,00	0,30	R\$ 2.155,87
Meias elásticas de compressão	R\$ 758,96		0,70		

5.2 Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade foi realizada a fim de avaliar as incertezas inerentes aos custos considerados na avaliação econômica e permitir a identificação das variáveis que mais influenciam no custo incremental. Para tanto, foi conduzida uma análise de sensibilidade determinística univariada, na qual foram variadas as frequências dos procedimentos considerados no modelo. Como o custo dos procedimentos disponibilizados pelo SUS é fixo e determinado pelo Ministério da Saúde, segundo o SIGTAP, a frequência dos procedimentos foi variada a fim de possibilitar a presente análise. Os resultados foram sumarizados por meio de um diagrama de tornado e estão apresentados a seguir.

As frequências mínimas e máximas dos procedimentos são apresentados na Tabela 1. A figura 1 apresenta o diagrama de tornado das variáveis da avaliação econômica que mais afetaram o custo incremental observado na Tabela 3. Desse modo, os procedimentos que mais influenciam nos resultados se referem à frequência de realização da ultrassonografia doppler, à frequência de realização de sessões de fisioterapia, à frequência de consultas médicas especializadas realizadas e, por último, ao custo das meias elásticas de compressão. Assim, a análise de sensibilidade

continuou a demonstrar que o uso de meias elásticas de compressão é mais custoso que os procedimentos atualmente listados no SUS para o linfedema de membros inferiores.

Tabela 1: Frequência mínima e máxima dos procedimentos considerada na análise de sensibilidade determinística univariada.

PROCEDIMENTO	FREQUÊNCIA MÍNIMA	CUSTO ANUAL MÍNIMO	FREQUÊNCIA MÁXIMA	CUSTO ANUAL MÁXIMO
Ultrassonografia doppler colorida de vasos	1	R\$ 39,60	3	R\$ 118,80
Atendimento fisioterapêutico nas disfunções vasculares periféricas	1	R\$ 4,67	10	R\$ 46,70
Consulta médica em atenção especializada	1	R\$ 10,00	3	R\$ 30,00
Meias elásticas de compressão	-	R\$ 440,00	-	R\$ 550,60

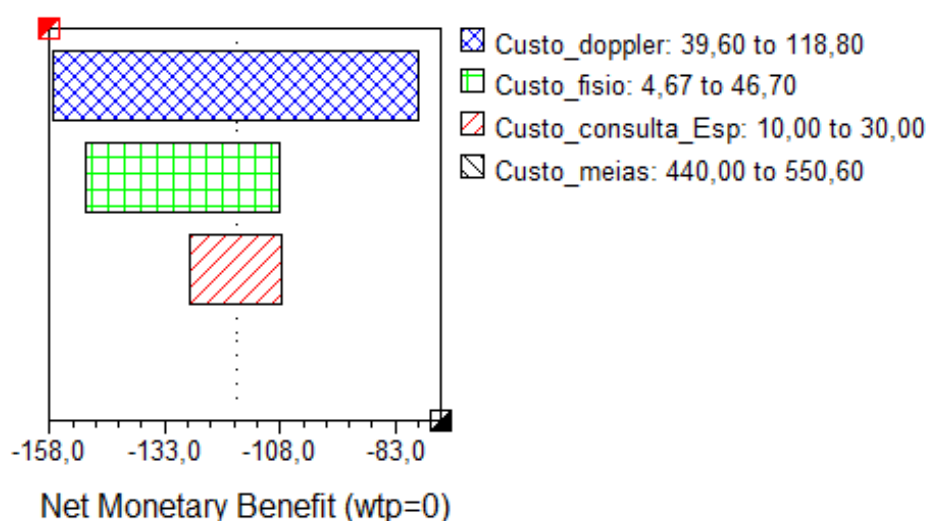


Figura 4: Diagrama de tornado gerado por meio da análise de sensibilidade determinística univariada.

6. LIMITAÇÕES

Sabe-se que as meias de compressão e a fisioterapia são tratamentos complementares para o tratamento do linfedema, contudo, as evidências encontradas na presente revisão não permitiram tal inferência, uma vez que não foram encontrados estudos que avaliassem o uso das meias elásticas de compressão associados exclusivamente à fisioterapia.

Ressalta-se também como limitação dessa avaliação econômica a baixa qualidade metodológica dos estudos e das evidências usadas para a extração dos dados, o que comprometer a confiança nos resultados obtidos.

Ademais, existem incertezas em relação aos dados estimados do número médio de sessões de fisioterapia por paciente e a taxa de falha à fisioterapia, ou seja, a taxa de pacientes que necessitam de tratamento cirúrgico, por serem dados diretos obtidos através da extração do número de procedimentos realizados no SUS no site do Datasus (8).

7. CONCLUSÕES

Os resultados da análise de custo-efetividade, comparando a associação ou não das meias elásticas de compressão aos procedimentos atualmente listados no SUS para o linfedema, mostrou que a razão de custo-efetividade incremental para que um paciente alcance uma redução do volume dos membros inferiores com as meias elásticas de compressão, em relação ao cuidado convencional, foi de R\$ 1.867,34. Desse modo, a incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores é mais custoso e menos efetivo que as alternativas já oferecidas atualmente no SUS.

8. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Esplanada. Relatório de Recomendação: Teriflunomida para primeira linha de tratamento da Esclerose Múltipla Remitente Recorrente. Brasília -. 2017; Available from: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_Teriflunomida_EMRR_final.pdf
2. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ*. 2013;346(March):1–6.
3. INTERNATIONAL LYMPHOEDEMA FRAMEWORK. Compression Therapy: A position document on compression bandaging. 2016. p. 10–8.
4. INTERNATIONAL LYMPHOEDEMA FRAMEWORK. Surgical Intervention - A position document on surgery for lymphoedema. 2nd edition. 2016.
5. Weinzweig J. PLASTIC SURGERY SECRETS, SECOND EDITION. Mosby Elsevier. 2010. 715 p.
6. Brambilla L, Turlaki A, Ferrucci S, Brambati M, Boneschi V. Treatment of classic Kaposi's sarcoma-associated lymphedema with elastic stockings. *J Dermatol*. 2006;33(7):451–6.
7. From: Banco de Preços em Saúde - BPS [Internet]. [cited 2020 Mar 27]. Available at <http://bps.saude.gov.br/>. Brasil. Ministério da Saúde.
8. tabnet.datasus.gov.br/tabnet/tabnet.htm. DATASUS. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br>>.
9. Cintra Júnior W, Modolin MLA, Rocha RI, Fernandes TR, Nogueira AB, Gemperli R. Resultado do tratamento cirúrgico do linfedema maciço localizado em pacientes obesos graves. *Rev Col Bras Cir*. 2014;41(1):18–22.
10. Wounds UK. Best Practice Statement. Compression Hosiery 2nd Edition [Internet]. 2015. p. 24. Available from: <https://www.wounds-uk.com/resources/details/compression-hosiery-second-edition>.

MATERIAL SUPLEMENTAR 3– ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Avaliação de Impacto Orçamentário

Meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores

Brasília – DF
2020

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação de impacto orçamentário das meias elásticas de compressão como parte do tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores, demandada pela Justiça Federal - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - 4ª Vara Federal de Porto Alegre. A presente análise do impacto orçamentário foi elaborada pelo Projeto de Desenvolvimento de Avaliações de Tecnologias em Saúde (DATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), em conjunto com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIT /SCTIE/MS), no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI- SUS), com o objetivo de avaliar o impacto orçamentário da incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores, na perspectiva do Sistema Único de Saúde.

2. CONFLITOS DE INTERESSES

Os autores declararam não ter conflitos de interesses com a matéria.

3. INTRODUÇÃO

Foi realizada uma análise para estimar o impacto orçamentário incremental da incorporação das meias elásticas de compressão, comparada ao tratamento convencional, para o tratamento de pacientes com linfedema primário ou secundário, no SUS.

4. MÉTODOS

O desenho da análise seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (1).

4.1 Perspectiva

A presente Análise de Impacto Orçamentário (AIO) adotou a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), por ser o detentor do orçamento em âmbito federal, conforme recomendado pelas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde (1).

4.2 Horizonte temporal

Foi adotado o horizonte temporal de cinco anos (2021 a 2025), conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO, do Ministério da Saúde (1).

4.3 Custos de tratamento

Os custos assumidos nessa análise foram relacionados aos de aquisição das meias elásticas de compressão, conforme diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde sendo obtidos pela média ponderada extraída do Banco de Preços em Saúde, na base do SIASG (2), para compras públicas administrativas, no período entre 11/02/2019 a 11/08/2020, sendo de R\$ 238,43, conforme descrito anteriormente. Foi considerado também o custo do atendimento fisioterapêutico nas disfunções vasculares periféricas e do tratamento cirúrgico do linfedema, de R\$ 4,67 e R\$ 540,22, respectivamente, segundo o SIGTAP.

4.4 População

Para cálculo das populações elegíveis foram considerados os dados de prevalência reportados no documento da *International Lymphoedema Framework* (3,4), que relata que 1,3 a 1,5% da população adulta apresenta linfedema e do estudo de Weinzwieg et al (5), que relata que 90% dos linfedemas são de membros inferiores. Estas prevalências foram aplicadas aos números de população adulta (18 a 65 anos de idade) estimada pelo IBGE para os anos de 2021 a 2025. Limitou-se a população de 18 a 65 anos devido as contraindicações das meias elásticas de compressão na população com comorbidades mais frequentes nos idosos, tais como incontinências, insuficiência arterial e condições clínicas que ocasionam a diminuição da destreza e força dos pacientes (Quadro 1).

Quadro 1: Cálculo do número de pacientes com linfedema de membros inferiores ao longo dos anos, com as diferentes prevalências (mínima e máxima).

	2021	2022	2023	2024	2025
População com linfedema com a prevalência mínima (1,3%)	174.090	175.221	176.263	177.184	177.940
População com linfedema com a prevalência máxima (1,5%)	200.873	202.179	203.380	204.443	205.315

5. RESULTADOS

5.1 Cálculos dos gastos da incorporação das meias elásticas de compressão para os pacientes com linfedema com dados epidemiológicos

Da mesma forma que na avaliação econômica, assumiu-se que atualmente todos pacientes com linfedema são tratados com fisioterapia e, aqueles que não conseguem resposta com o tratamento, são submetidos ao procedimento cirúrgico para linfedema, uma vez que essas são as únicas alternativas terapêuticas listadas atualmente no SUS, utilizando a média estimada de 3,3 sessões de fisioterapia e a taxa de 8,1 cirurgias a cada 100.000 pacientes com linfedema de membros inferiores (6).

Assim, o gasto do cenário atual, em 5 anos, sem incorporação das meias elásticas de compressão seria de R\$ 13.614.883,08 a R\$ 15.709.480,47, a depender da prevalência (Quadro 2).

Quadro 2: Custos estimado do cenário atual, no qual todos os pacientes com linfedema seriam submetidos ao tratamento cirúrgico do linfedema.

Cenário atual - Populações brasileiras com linfedema tratado cirurgicamente (1 cirurgia a cada 5 anos)					
População com linfedema tratada cirurgicamente	População brasileira 2021	População brasileira 2022	População brasileira 2023	População brasileira 2024	População brasileira 2025
Usando a prevalência mínima	R\$2.691.287,24	R\$2.708.785,15	R\$2.724.880,41	R\$2.739.119,58	R\$2.750.810,69

Usando a prevalência máxima	R\$3.105.331,43	R\$3.125.521,33	R\$3.144.092,78	R\$3.160.522,60	R\$3.174.012,34
-----------------------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------

Sabe-se que as meias de compressão e a fisioterapia são tratamentos complementares para o tratamento do linfedema, dessa forma, optou-se pela adição do tratamento das meias com um *market share* inicial de 30% para o uso das mesmas, com incrementos anuais no mesmo valor, chegando a 50% no quinto ano (Quadro 3).

Quadro 3: Market Share das meias elásticas de compressão ao longo do horizonte temporal.

Ano	Market share meias elásticas de compressão
2021	30%
2022	35%
2023	40%
2024	45%
2025	50%

No cenário de incorporação das meias elásticas de compressão, foi considerado que a cada ano, 40% dos pacientes irão descontinuar o tratamento com o uso das meias devido a falha, de acordo com o estudo Brambilla et al., 2006 (7), contudo, de maneira conservadora, manteve-se a mesma taxa de pacientes que necessitarão de tratamento cirúrgico que a do cenário atual (8,1 cirurgias a cada 100.000 pacientes com linfedema de membros inferiores) (6). Assim, o gasto com a incorporação das meias elásticas de compressão, em cinco anos, seria de R\$131.515.805,67 a R\$151.749.006,54, a depender da prevalência (Quadro 4).

Quadro 4: Custo estimado do cenário de incorporação das meias elásticas de compressão para pacientes com linfedema.

Cenário 1 – Populações brasileiras com linfedema					
Populações	Custo do ano de 2021	Custo do ano de 2022	Custo do ano de 2023	Custo do ano de 2024	Custo do ano de 2025
População com linfedema (usando a prevalência mínima)	R\$27.596.103,30	R\$21.991.388,13	R\$24.647.979,13	R\$27.311.930,83	R\$29.968.404,28
População com linfedema (usando a prevalência máxima)	R\$31.841.657,65	R\$25.374.678,61	R\$28.439.975,92	R\$31.513.766,35	R\$34.578.928,01

Dessa forma, com a incorporação das meias elásticas de compressão para linfedema haveria um aumento de gastos estimados, em cinco anos, de R\$117.900.922,59 a R\$136.039.526,07, a depender da prevalência.

Com o objetivo de verificar possíveis variações no impacto orçamentário incremental, devido às incertezas da análise, foram construídos outros dois cenários alternativos, um com um market share 10% chegando a 30% no quinto ano, e outro com um market share inicial de 50% chegando a 70% no quinto ano (Quadro 5).

Quadro 5: Market Share alternativos das meias elásticas de compressão ao longo do horizonte temporal para análise de sensibilidade.

Ano	Menor market share meias elásticas de compressão	Maior market share meias elásticas de compressão
2021	10%	50%
2022	15%	55%
2023	20%	60%
2024	25%	65%
2025	30%	70%

Dessa forma, o gasto com a incorporação das meias elásticas de compressão, em cinco anos, seria de R\$74.331.504,68 a R\$217.730.892,30, com um custo incremental, em relação ao cenário base, de R\$60.716.621,61 a R\$202.021.411,82, a depender do market share e da prevalência do linfedema (Quadro 6).

Quadro 6: Custo estimado do cenário de incorporação das meias elásticas de compressão para pacientes com linfedema.

Cenário 2 – Populações brasileiras com linfedema					
Populações	Custo do ano de 2021	Custo do ano de 2022	Custo do ano de 2023	Custo do ano de 2024	Custo do ano de 2025
População com linfedema (usando a prevalência mínima e o menor Market share)	R\$10.992.892,59	R\$11.921.512,76	R\$14.521.987,75	R\$17.137.812,73	R\$19.757.298,85
População com linfedema (usando a prevalência máxima e o menor Market share)	R\$12.684.106,83	R\$13.755.591,64	R\$16.756.139,72	R\$19.774.399,31	R\$22.796.883,29
População com linfedema (usando a prevalência mínima e o maior Market share)	R\$44.199.314,00	R\$32.061.263,51	R\$34.773.970,51	R\$37.486.048,93	R\$40.179.509,70
População com linfedema (usando a prevalência máxima e o maior Market share)	R\$50.999.208,46	R\$36.993.765,58	R\$40.123.812,13	R\$43.253.133,39	R\$46.360.972,74

Por fim, foi realizada uma análise exploratória considerando exclusivamente o custo de aquisição das meias elásticas de compressão, a fim de compreender o impacto financeiro decorrente diretamente da incorporação. Nessa

análise, foi considerado o custo médio das meias elásticas de compressão e a taxa de falha terapêutica de 40% publicada no estudo de Brambilla e colaboradores (2016) (7). Os resultados nessa análise indicam que, no cenário de incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores, o custo incremental decorrente da aquisição das meias elásticas está entre R\$ 104.286.039,52 e R\$ 120.330.045,60, a depender da prevalência do linfedema (Quadro 7).

Quadro 7: Análise exploratória do impacto orçamentário considerando exclusivamente o custo de aquisição das meias elásticas de compressão.

Cenário 3 – Populações brasileiras com linfedema					
Populações	Custo do ano de 2021	Custo do ano de 2022	Custo do ano de 2023	Custo do ano de 2024	Custo do ano de 2025
População com linfedema (usando a prevalência mínima)	R\$ 24.904.816,06	R\$ 19.282.602,98	R\$ 21.923.098,72	R\$ 24.572.811,25	R\$ 27.217.593,59
População com linfedema (usando a prevalência máxima)	R\$ 28.736.326,22	R\$ 22.249.157,28	R\$ 25.295.883,14	R\$ 28.353.243,75	R\$ 31.404.915,68

6. LIMITAÇÕES

Destaca-se que há limitações na análise de impacto orçamentário, uma vez que existem incertezas em relação aos dados estimados de prevalência, do número médio de sessões de fisioterapia por paciente e da taxa de falha à fisioterapia. Ademais, os dados da taxa de difusão das meias elásticas são hipotéticos, contudo, para observar essas possíveis variações ocasionadas por essas incertezas, além dos cenários com as diferentes prevalências do linfedema, realizou-se a análise de sensibilidade variando o market share.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os custos assumidos nessa análise foram restritos aos de aquisição das meias elásticas de compressão, ao valor da sessão de fisioterapia e tratamento cirúrgico do linfedema. As análises foram realizadas para um horizonte temporal de 5 anos. Assumiu-se que atualmente todos os pacientes com linfedema são tratados com fisioterapia e, aqueles que não conseguem resposta com o tratamento, são submetidos ao procedimento cirúrgico para linfedema, uma vez que essas são as únicas alternativas terapêuticas listadas atualmente no SUS. Optou-se pela adição do tratamento das meias com um market share inicial de 30% a 50% em cinco anos. No cenário de incorporação das meias elásticas de compressão, foi considerado que a cada ano, 40% dos pacientes irão descontinuar o tratamento com o uso das meias devido a falha, contudo, de maneira conservadora, manteve-se a taxa de pacientes que necessitarão de tratamento cirúrgico que a do cenário atual. Dessa forma, com a incorporação das meias elásticas de compressão para linfedema haveria um aumento

de gastos estimados, em cinco anos, de R\$117.900.922,59 a R\$136.039.526,07, a depender da prevalência. Na análise de sensibilidade, foram construídos outros dois cenários alternativos, um com um market share 10% chegando a 30% no quinto ano, e outro com um market share inicial de 50% chegando a 70% no quinto ano, com um gasto em cinco anos variando de R\$60.716.621,61 a R\$202.021.411,82, a depender do market share e da prevalência do linfedema. Por fim, a análise exploratória considerando apenas o custo de aquisição das meias elásticas de compressão evidenciou um custo incremental entre R\$ 104.286.039,52 e R\$ 120.330.045,60 decorrente da incorporação das meias elásticas.

8. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Série A: Normas e Manuais Técnicos [Internet]. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 2012. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde - BPS [Internet]. [cited 2020 Mar 27]. Available at <http://bps.saude.gov.br/>.
3. INTERNATIONAL LYMPHOEDEMA FRAMEWORK. Compression Therapy: A position document on compression bandaging. 2016. p. 10–8.
4. INTERNATIONAL LYMPHOEDEMA FRAMEWORK. Surgical Intervention - A position document on surgery for lymphoedema. 2nd edition. 2016.
5. Weinzweig J. PLASTIC SURGERY SECRETS, SECOND EDITION. Mosby Elsevier. 2010. 715 p.
6. DATASUS. tabnet.datasus.gov.br/tabnet/tabnet.htm. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br>>.
7. Brambilla L, Turlaki A, Ferrucci S, Brambati M, Boneschi V. Treatment of classic Kaposi's sarcoma-associated lymphedema with elastic stockings. *J Dermatol*. 2006;33(7):451–6.

