



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

MEIAS ELÁSTICAS DE COMPRESSÃO
PARA O TRATAMENTO DO LINFEDEMA
DE MEMBROS INFERIORES

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

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

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

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

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/
SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

MEIAS ELÁSTICAS DE COMPRESSÃO PARA O TRATAMENTO DO LINFEDEMA DE MEMBROS INFERIORES

O que é o linfedema?

O linfedema é uma doença crônica e progressiva, que afeta o sistema linfático, uma rede de vasos que conecta órgãos como os gânglios linfáticos, as tonsilas (amígdalas e adenoides) e o baço. A linfa é o fluido que circula pelos vasos linfáticos, coletando impurezas que circulam pelo corpo e estimulando as defesas do organismo. São ações importantes do sistema linfático a atividade imunológica e o controle de inflamações. O linfedema ocorre quando a linfa se acumula no espaço entre as células, gerando inchaços e diminuindo a qualidade de vida dos pacientes.

Em seus estágios iniciais, o linfedema geralmente se apresenta como um inchaço comum e, por esse motivo, pode não ser diagnosticado até atingir estágios mais avançados. Cerca de 80% da drenagem linfática costuma ficar comprometida antes do linfedema tornar-se perceptível.

O linfedema possui diferentes causas e pode ser de dois tipos. O primário apresenta um caráter genético, ou seja, o indivíduo herda a mutação que causa malformação no sistema linfático. A disfunção surge frequentemente entre a infância e a adolescência, mas pode também se desenvolver na idade adulta (após os 35 anos de idade).

O secundário, por sua vez, resulta de dano ou obstrução dos vasos linfáticos, decorrentes de doenças infecciosas, como a filariose, por exemplo, ou de algum trauma.

A incidência do linfedema primário é baixa, afetando em torno de 1 a cada 100.000 indivíduos por ano. Pessoas do sexo masculino e feminino são igualmente afetadas; porém, os indivíduos do sexo masculino normalmente apresentam a doença na primeira infância, enquanto as mulheres costumam apresentar na adolescência. Quanto ao linfedema secundário, há autores que estimam uma prevalência de 1,3 a 1,5%, sendo 90% nos membros inferiores. Na população em geral, estima-se que 140 a 250 milhões de pessoas no mundo vivem com linfedema.

Como os pacientes com linfedema são tratados no SUS?

Até o momento, não existe cura para o linfedema. Os tratamentos utilizados podem ser divididos entre conservadores (não-invasivos) e cirúrgicos, e objetivam reduzir o edema e o desconforto nas áreas afetadas, por meio de diferentes abordagens e associação de intervenções. No âmbito do SUS, estão disponíveis dois procedimentos: o atendimento fisioterapêutico para disfunções vasculares periféricas e o tratamento cirúrgico.

Tecnologia analisada: meias elásticas de compressão

As meias elásticas de compressão atuam basicamente comprimindo os músculos e funcionando como uma bomba, fazendo pressão para que o sangue que circula pelo corpo, ao passar pelas pernas, retorne ao coração. Da mesma forma, também podem auxiliar no processo de drenagem linfática, ou seja, na eliminação de substâncias capazes de desencadear uma resposta do sistema imunológico, e que são transportadas pela linfa. Por tais motivos, essas meias são usadas em alguns tratamentos médicos, geralmente com indicação para doenças que envolvem as circulações sanguínea e linfática.

A solicitação de apreciação da incorporação ao SUS de meias elásticas de compressão para o tratamento do linfedema de membros inferiores veio pela via judicial. Para atender à demanda, foram analisados itens como eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, assim como realizadas avaliações econômica e orçamentária.

As evidências encontradas sobre o uso de meias elásticas de compressão no tratamento do linfedema de membros inferiores foram, em sua maioria, indiretas (ou seja, relacionadas a outras condições clínicas), escassas e consideradas de baixa qualidade. A literatura encontrada relata o uso das meias de compressão associado a outras intervenções, como drenagem linfática, exercícios físicos e cuidados com a pele. Isso dificulta a distinção entre os efeitos terapêuticos das outras intervenções e aqueles li-

gados exclusivamente à ação das meias elásticas. Por outro lado, nenhuma evidência relacionada à segurança ou adesão ao uso das meias elásticas compressivas foi identificada, sendo inviável a avaliação desses aspectos extremamente relevantes.

Na avaliação econômica, a incorporação desta tecnologia se revelou pouco efetiva e com maior custo que as alternativas já oferecidas atualmente no SUS . Nesse sentido, foi conduzida uma avaliação econômica do tipo árvore de decisão (ferramenta visual que conecta o problema, as possibilidades de decisão e os possíveis desfechos), comparando as meias elásticas de compressão com o cuidado convencional, na perspectiva do SUS, em um horizonte temporal de 12 meses. Além disso, verificou-se que, independentemente do custo de aquisição das meias elásticas e da frequência de realização dos procedimentos, tal intervenção foi considerada menos efetiva em relação ao cuidado convencional. Em termos 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 entre R\$117.900.922,59 a R\$136.039.526,07.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS das meias elásticas de compressão para o trata-

mento de pacientes com linfedema primário ou secundário. Esse tema foi discutido durante a 92ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de novembro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências encontradas foram, em sua maioria, indiretas, escassas e de baixa qualidade, e que a incorporação das meias elásticas de compressão para o tratamento de pacientes com linfedema de membros inferiores se revelou pouco efetiva e com maior custo que as alternativas já oferecidas atualmente no SUS.

O assunto está disponível na consulta pública nº 64, durante 20 dias, no período de 25/11/2020 a 14/12/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60623 e com contribuições técnico-científicas, acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=60622.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_MeiasElasticas_Linfedema_CP64_2020.pdf.