

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TRANSPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA para o tratamento de pacientes com queimaduras de pele

2024 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TRANSPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA

para o tratamento de pacientes com queimaduras de pele

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Não se aplica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de queimaduras de segundo e terceiro grau; promoção da cicatrização em pacientes com queimaduras; aplicação em áreas de perda de pele em razão de queimaduras.

Recomendação inicial da Conitec:

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec presentes na 21ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, emitiram recomendação preliminar favorável à incorporação do Transplante de Membrana Amniótica para o tratamento de pacientes com queimaduras de peles.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que são queimaduras de pele?

As queimaduras são lesões que podem ser causadas por diversas fontes, como produtos químicos, fogo, radiação e até animais e plantas, danificando a pele e levando à morte das células.

As feridas decorrentes por queimadura envolvem três zonas de lesão: a zona de coagulação, a zona de estase e a zona de hiperemia. A zona de coagulação corresponde à área de tecido destruída no momento da queimadura. A próxima camada seria a zona de estase, onde se observam inflamação e baixa circulação de sangue. A seguir, encontra-se a zona de hiperemia, onde a circulação sanguínea não é afetada.



queimaduras em graus diferentes

As queimaduras podem ser classificadas de acordo com sua profundidade, o que ajuda a estabelecer a gravidade da lesão e o tratamento a ser adotado:

- Superficiais (primeiro grau): atingem apenas a epiderme, que é a camada mais externa da pele.

-
- Superficiais parciais (segundo grau): afetam a epiderme e parte da derme, especificamente a sua camada mais superficial, chamada derme papilar. Essas queimaduras não destroem os anexos da pele, tais como unhas, pêlos, glândulas sebáceas e sudoríparas, e podem incluir sintomas como vermelhidão e bolhas.
 - Profundas parciais (segundo grau): alcançam a camada mais profunda da derme, também conhecida como reticular, e destroem anexos da pele.
 - De espessura total (terceiro ou quarto grau): destroem a epiderme, derme e anexos da pele, podendo atingir a fáscia muscular – tecido conjuntivo fibroso que se assemelha a uma teia de aranha e recobre todas as estruturas corporais, como músculos, órgãos, nervos, vasos sanguíneos e outros – e o osso.

Entre os sintomas clínicos das queimaduras na pele, destacam-se vermelhidão, bolhas, umidade, aumento da circulação de sangue na área afetada e palidez à pressão. O tempo de cicatrização pode variar de sete a 20 dias, a depender da profundidade e extensão da queimadura.

As queimaduras também podem ser classificadas quanto a sua extensão. Nesse sentido, podem ser consideradas leves (“pequeno queimado”) quando atingem menos de 10% da área corporal; médias, se afetarem de 10% a 20% da superfície corporal; ou graves (“grande queimado”), caso atinjam mais de 20% do corpo.

Alguns fatores podem dificultar de maneira importante a cicatrização e o reparo de queimaduras, como a existência de bordas irregulares na área afetada, a dificuldade de regeneração ou mesmo a morte dos tecidos, assim como a necessidade de tratamentos prolongados e custosos, que muitas vezes exigem hospitalização. Além disso, a queimadura pode enfraquecer o sistema de defesa do organismo, aumentando o risco de infecções graves e de falência de múltiplos órgãos.

Vale destacar que as queimaduras são um problema de saúde pública. Ocorrem cerca de 265 mil mortes por ano devido a incêndios em todo o mundo. A grande maioria (96%) das mortes por queimaduras relacionadas a incêndios ocorre em países de baixa e média renda. Soma-se a isso o fato de que as queimaduras são uma das principais causas de incapacidade nos países em desenvolvimento.

De acordo com dados de 2023, foram registradas no Brasil 31.721 internações por queimaduras e corrosões e 887 mortes devido a esses acontecimentos. Embora as queimaduras acometam pessoas de todas as idades e gêneros, são um pouco mais frequentes em homens. A faixa etária de zero a nove anos é a mais afetada, seguida por adultos jovens. O álcool líquido e

outros produtos inflamáveis são as principais causas de queimaduras graves.

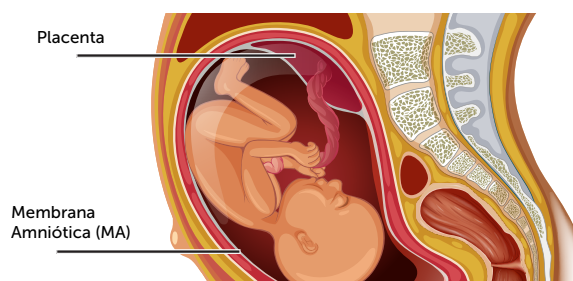
Como os pacientes com queimaduras de pele são tratados no SUS?

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece diversos recursos para o tratamento de queimaduras, desde o cuidado inicial até a reabilitação. São eles:

- Coberturas e curativos: hidrocoloides, curativos antimicrobianos e gazes estéreis para promover cicatrização e prevenir infecções.
- Medicamentos: analgésicos (por exemplo, dipirona e opioides), antibióticos (sulfadiazina de prata), pomadas cicatrizantes e sedativos para controle da dor e de infecções.
- Procedimentos: retirada do tecido morto ou de materiais biológicos da área atingida, enxertos de pele, reposição de líquidos por via endovenosa, fisioterapia, terapia ocupacional e suporte psicológico.
- Centros de referência: oferecem tecnologias avançadas, como lasers para cicatrizes, malhas compressivas e cirurgias reconstrutivas.

Procedimento analisado: transplante de membrana amniótica

A Membrana Amniótica (MA), ou âmnio, é uma fina membrana localizada no interior da placenta. A MA demarca o espaço da cavidade amniótica, onde o líquido amniótico proporciona um ambiente adequado para o desenvolvimento do embrião ou do feto.



Desde o início do século XX, a MA é utilizada no tratamento de queimaduras e feridas e até mesmo em cirurgias oculares e nos órgãos urinários e reprodutores. A MA é rica em colágeno, proteínas e fatores de crescimento, além de possuir propriedades anti-inflamatórias, antimicrobianas e fortalecedoras do sistema imune. Por causa disso, ela se mostra como um potente curativo biológico, na medida que promove cicatrização rápida e ajuda a evitar infecções.

No caso específico de queimaduras, estudos indicam que a MA acelera a regeneração da pele, sendo mais eficaz que curativos convencionais. A MA oferece uma alternativa valiosa para o tratamento dessas lesões, beneficiando principalmente crianças e idosos e diminuindo a demanda por pele de bancos de tecidos.



A coleta da MA é feita de forma ética e segura, geralmente a partir de placentas doadas por mães que passaram por cesariana. Após a cesariana, a MA é separada das outras camadas da placenta em condições estéreis.

O transplante da MA em pacientes com queimaduras é realizado em contexto hospitalar. Durante o procedimento, a membrana é aplicada sobre o local da queimadura, servindo como um enxerto biológico.

Os estudos incluídos na análise compararam a MA ao curativo com antimicrobiano, ao curativo com vaselina e ao enxerto de pele no que se refere à cicatrização, à redução da dor e à ocorrência de infecções.

Sobre a cicatrização, estudos demonstraram que a adoção da MA reduziu o tempo de cicatrização das queimaduras de pele em comparação com o curativo com antimicrobiano e com o enxerto de pele. A qualidade da evidência científica foi considerada baixa e muito baixa, respectivamente.

Em um estudo, porém, não houve diferença significativa entre a MA e os curativos com antimicrobianos na taxa de cicatrização, ao passo que outro estudo que avaliou o uso da MA comparado ao da pomada antibactericida também não encontrou diferença entre os grupos. Além disso, um estudo não verificou diferença de efeito sobre a cicatrização na comparação entre a MA e o curativo com vaselina. Para esse resultado, a qualidade da evidência foi considerada baixa.

No que diz respeito à diminuição da dor, a MA mostrou-se mais efetiva do que o curativo com antimicrobiano, ainda que a qualidade da evidência tenha sido avaliada como muito baixa. Em comparação com o curativo de vaselina, a MA teve melhores resultados para melhora da dor com dez e trinta dias, sendo a qualidade da evidência considerada baixa para os dois períodos.

Quanto à ocorrência de infecções, estudos indicam que a MA reduziu os riscos de infecções em comparação com o curativo com vaselina, apesar da baixa qualidade da evidência. No entanto, um estudo concluiu que não houve diferença significativa na ocorrência de infecções na comparação entre a MA e o curativo com antimicrobiano, como também em relação ao enxerto de pele. Um estudo adicional afirmou que não houve infecções no grupo que fez uso da membrana amniótica.

Em termos econômicos, estimou-se que o uso do Transplante de Membrana Amniótica (TMA) em comparação ao Transplante Autólogo de Pele (TAP) representa uma diminuição de custos na casa de R\$ 463,60 por paciente com cicatrização completa da queimadura. Assim, o TMA apresentou maior economia de gastos e também maior efetividade do que o TAP. Já em relação ao Curativo Convencional (CC), o TMA mostrou-se mais efetivo, mas também mais custoso, de forma que sua utilização corresponde a um investimento de R\$ 27.942,86 por paciente com cicatrização completa da queimadura.

Para avaliar o impacto dessa incorporação para o orçamento público, foram considerados dois cenários: o cenário atual, em que 1% dos pacientes são tratados com TAP e 99% com CC; e o cenário proposto, no qual o uso do TMA começa em 5% da população de queimados hospitalizados e aumenta 4% ao ano, enquanto o uso do TAP aumenta 1% ao ano e o de CC diminui proporcionalmente.

Dessa forma, estimou-se que a incorporação do TMA acarretaria um aumento de gastos que pode variar entre R\$ 2.040.171,60 e R\$ 8.767.763,45, chegando a R\$ 26.933.330,57 em cinco anos. Se for levada em conta uma flutuação de 20% no custo de tratamento, vê-se que a incorporação pode gerar um ônus de R\$ 11.722.910,26 a R\$ 37.990.762,42 ao longo de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 46/2023 esteve aberta durante o período de 20/11/2023 a 30/11/2023 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

A participante inicia seu relato declarando não ter qualquer tipo de vínculo com a indústria e que é natural do Rio de Janeiro, RJ. A paciente é sua filha, atualmente com três anos de idade. Ela e sua esposa são mães adotivas da criança.

A criança foi adotada em 2021, com dois meses de vida. A criança nasceu pré-matura, com 32 semanas, e sofreu uma queimadura facial ainda durante a gestação, provocada por quatro injeções de digoxina aplicadas no útero em uma tentativa de aborto.

Devido a isso, houve necrose facial do lado esquerdo do rosto. A criança foi submetida a quinze ciclos de uso de antibióticos, no entanto, foi necessário remover o olho esquerdo e os ossos malar e da caixa craniana frontal e temporal. Houve ainda extravasamento de saliva na bochecha esquerda e exposição da meninge.

Diante desse quadro, foi realizada uma cirurgia plástica prévia e uso de curativos nas áreas

afetadas. O tratamento envolveu enxertos de pele e o uso da membrana amniótica.

À época, a MA foi enviada do Banco de Tecidos de São Paulo que vinha realizando estudos a respeito. Especialistas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, que também participam dos estudos realizados pela equipe de São Paulo, auxiliaram os profissionais que tratavam a criança, uma vez que tinham muita experiência com grandes queimados oriundos da tragédia da Boate Kiss. O uso do enxerto de pele na parte superior do crânio não foi bem-sucedido, pois houve rejeição. O uso da MA – em setembro de 2021 –, assim, visou ao tratamento da rejeição e das queimaduras faciais.

Segundo a participante, a paciente mostrava agitação quando os ferimentos estavam “ativos” (sic) e era nítido que a aplicação da membrana a acalmava.

Em novembro de 2021, a paciente recebeu alta. Em relação a isso, as mães não receberam orientações muito específicas sobre como proceder em casa. Porém, como a paciente foi submetida a uma raspagem óssea, era necessário aplicar uma pomada.

A participante reforça que, com o passar do tempo, houve uma melhora significativa da pele. Como tem familiar que sofreu queimaduras de maior extensão no braço, pôde comparar os resultados obtidos na pele da criança com o de outra pessoa e percebeu a diferença positiva obtida com a aplicação da membrana.

Hoje a paciente está em idade escolar e leva uma vida normal. Por conta da ausência óssea, utiliza um capacete de proteção. Ela acredita que o uso da membrana amniótica em caráter experimental foi crucial para que a criança tenha a qualidade de vida hoje observada. Atribui, assim, a evolução do quadro clínico percebida ao uso da membrana.

O especialista que esteve diretamente envolvido na assistência a esse caso pediu a palavra e afirma que a paciente nasceu com 1 kg e 200 g. Informa ainda que a experiência dos profissionais se deveu ao uso da membrana no incêndio da boate Kiss, quando foi necessário oferecer tratamento a cerca de 690 pacientes com queimaduras, em geral inalatórias. Para isso, foram recebidas membranas amnióticas de todo o mundo e os profissionais foram autorizados a estocar as membranas e utilizá-las posteriormente. Foi isso que possibilitou que a paciente tenha tido acesso à tecnologia.

De acordo com o especialista, foram realizados aproximadamente oito transplantes de membrana amniótica e três ou quatro transplantes de pele após a craniotomia e a retirada da dura-máter (meninge mais externa). As membranas utilizadas vieram de São Paulo, onde já é desenvolvido há tempos um estudo a respeito.

Por fim, a representante foi questionada quanto ao alívio da dor. Mais especificamente,

perguntou-se se ela atribui a agitação apresentada pela criança durante a aplicação à dor e se considera que a aplicação gerava alívio e, por isso, a paciente se acalmava. Em resposta, a participante fala que quando as feridas ficavam mais intensas devido à própria movimentação natural do corpo, a criança ficava bastante irritada. Durante a aplicação, a criança chorava, pois estava sendo contida. Após o procedimento, ela se acalmava, o que, para a representante, se deve à diminuição do desconforto e da dor.

O vídeo da 21ª Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec presentes na 21ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de dezembro de 2024, emitiram recomendação preliminar favorável à incorporação do TMA para o tratamento de pacientes com queimaduras de peles.

Para tanto, foi considerada a importância de conectar a análise das evidências disponíveis à atualização contínua das informações que embasam a tomada de decisão. Além disso, foram ressaltados os custos do procedimento e sua repercussão nas estimativas da razão de custo-efetividade incremental e no impacto orçamentário para o SUS.

Destacou-se ainda que, com a incorporação do procedimento, há a necessidade de melhoria no acesso, na regulamentação e no financiamento, bem como de qualificação e habilitação de mais profissionais e centros de referência para a realização do TMA no país.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 12, durante 20 dias, no período de 14/03/2025 a 02/04/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).