

Brasília, DF | Agosto de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

Nº

Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado

para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama

2026 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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

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

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Alicia Dorneles Dornelles

Bruna Bento Dos Santos

Camila Felix Fortis

Hérica Nubia Cardoso Cirilo

Ida Vanessa Doederlein Schwartz

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Sofia Colsomagno Fontes - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Perspectiva do paciente

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Aerica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Adriana Prates Sacramento - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Pedro Henrique Santos Moraes - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Revisão

Nathália Siqueira Sardinha da Costa - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Ana Carolina Esteves da Silva Pereira - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Joana Ferreira da Silva - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Cecília Menezes Farinasso - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação

Rafael Poloni - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

MARCO LEGAL

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm 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 população.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, 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 qual considera para a emissão de recomendações as evidências científicas 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 ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: (i) Medicamentos, (ii) Produtos e Procedimentos e (iii) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por dezessete membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: 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), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) [especialista na área], Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), e de organização da sociedade civil constituída há mais de dois anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia.

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico. O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. E o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à incorporação, à alteração ou à exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às 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.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias corridos, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do(a) Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, 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.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diferença absoluta de risco de preservação capilar (>50%) com resfriamento do couro cabeludo em comparação à ausência de intervenção.	24
Figura 2. Qualidade de vida no estudo COOLHAIR.	27
Figura 3. Árvore de decisão reportada pelo demandante.	39
Figura 4. Árvore de decisão.	52
Figura 5. Diagrama de tornado com os parâmetros de maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada indicando a variação monetária frente à RCEI do caso base.	59
Figura 6. Plano de custo-efetividade incremental.	60
Figura 7. Resultado AIO (Cenário Principal) apresentado como custo incremental anual e acumulado em 5 anos. Fonte: elaboração própria.	66
Figura 8. Diagrama de tornado da análise de sensibilidade determinística univariada indicando a variação monetária frente ao caso base de impacto orçamentário acumulado em cinco anos.	67

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha técnica dos sistemas de resfriamento do couro cabeludo com registro na Anvisa.	17
Quadro 2. Preço da tecnologia.	19
Quadro 3. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, <i>outcomes</i> [desfecho] e <i>study types</i> [tipos de estudos]).	20
Quadro 4. Estudos incluídos na revisão do demandante.	20
Quadro 5. Caracterização das publicações incluídas.	23
Quadro 6. Segurança do resfriamento do couro cabeludo nos estudos incluídos.	29
Quadro 7. Descontinuação do tratamento e perdas de seguimento nos estudos incluídos.	31
Quadro 8. Avaliação da certeza das evidências.	33
Quadro 9. Resumo das principais características do modelo de avaliação econômica.	36
Quadro 10. Cálculo do custo único de um paciente elegível.	41
Quadro 11. Custo do sistema Thermia por sessão.	41
Quadro 12. Análise de custo-efetividade e razão de custo efetividade incremental.	43
Quadro 13. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário.	44
Quadro 14. <i>Market share</i> adotado na análise de impacto orçamentário para a tecnologia em avaliação no SUS.	47
Quadro 15. Resumo das principais características do modelo de avaliação econômica.	50
Quadro 16. Parâmetros de efetividade e descontinuação considerados no modelo econômico.	53
Quadro 17. Custo Anual Equivalente do equipamento para resfriamento do couro cabeludo.	55
Quadro 18. Custo por sessão de resfriamento.	56
Quadro 19. Custo por paciente com sessões de resfriamento.	56
Quadro 20. Custos considerados no modelo econômico.	56
Quadro 21. Resultado da análise de custo-efetividade.	58
Quadro 22. Parâmetros com maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada e resultado da RCEI testando os limites inferior e superior de cada parâmetro.	59
Quadro 23. Resultado da análise de cenários.	60
Quadro 24. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário.	62
Quadro 25. Parâmetros utilizados na estimativa da população alvo.	63
Quadro 26. Estimativa da população-alvo.	63
Quadro 27. Parâmetros da análise de sensibilidade determinística univariada.	65
Quadro 28. Quadro resumo da análise de impacto orçamentário.	65

Quadro 29. Desembolso estimado para o Cenário Principal com base no Custo Anual Equivalente da análise econômica.....	66
Quadro 30. Resultados por horizonte temporal do impacto orçamentário incremental.....	66
Quadro 31. Custos de investimento necessários para implementação inicial da tecnologia considerando aquisição de equipamentos e manutenção.....	67
Quadro 32. Custos assistenciais e operacionais relacionados à realização das sessões de termoterapia no Cenário Principal.....	68
Quadro 33. Resultados consolidados das projeções para desembolso no Cenário Principal.....	68
Quadro 34. Esclarecimentos da empresa fabricante do sistema Thermia.	70
Quadro 35. Desembolso com a aquisição adicional de toucas para termoterapia no sistema Thermia.....	72
Quadro 36. Resultados consolidados das projeções para desembolso com a aquisição adicional de toucas.	72
Quadro 37. Custo total de propriedade da tecnologia para resfriamento do couro cabeludo (Sistema Thermia).....	72
Quadro 38. Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.	76

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Probabilidades do modelo.....	40
Tabela 2. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2030, considerando o total de pacientes em tratamentos quimioterápicos em 2024, acrescido da taxa de crescimento populacional brasileira.	46
Tabela 3. Número de pacientes estimados por demanda aferida tratados no cenário atual e proposto.....	47
Tabela 4. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.	48
Tabela 5. Custo de tratamento quimioterápico para câncer de mama com aplicação de fator de correção de 2,8.	54
Tabela 6. Custos com eventuais aquisições individuais de acessórios para o sistema de resfriamento do couro cabeludo Thermia.....	71

SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	9
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	9
3.	RESUMO EXECUTIVO	10
4.	INTRODUÇÃO.....	13
4.1.	Aspectos clínicos e epidemiológicos	13
4.1.1	Aspectos clínicos e epidemiológicos do Câncer de Mama.....	13
4.2.	Tratamento.....	14
4.2.1	Sistemas de resfriamento do couro cabeludo (termoterapia).....	14
4.2.2	Tratamento do câncer de mama	15
5.	FICHA TÉCNICA	16
5.1.	Preço proposto da tecnologia	19
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	19
6.1.	Evidências apresentadas pelo demandante.....	20
6.2.	Análise crítica.....	21
6.2.1	Caracterização dos estudos e participantes incluídos	22
6.2.2	Efeitos desejáveis	24
6.2.3	Efeitos indesejáveis	29
7.	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA.....	31
8.	BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS.....	35
9.	AVALIAÇÃO ECONÔMICA - Demandante	35
9.1.	População	38
9.2.	Intervenção e comparador	38
9.3.	Estrutura do modelo.....	38
9.4.	Medida de efetividade	39
9.5.	Probabilidades e parâmetros de efetividade	39
9.5.1	Considerações quanto à medida de efetividade.....	40
9.6.	Estimativas de recursos e custos.....	41
9.7.	Análises de sensibilidade.....	42
9.8.	Resultados	43
9.9.	Considerações sobre a análise do demandante.....	43
10.	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - Demandante	44
10.1.	Parâmetros do modelo.....	45
10.1.1	População elegível e população-alvo	45
10.1.2	Taxa de difusão da tecnologia	47
10.1.3	Parâmetros de recursos necessários e custos associados	48
10.2.	Análise de sensibilidade	48
10.3.	Resultados	48
10.4.	Considerações sobre a análise do demandante.....	49
11.	AVALIAÇÃO ECONÔMICA - NATS.....	50
11.1.	População	51
11.2.	Perspectiva	51
11.3.	Intervenção e comparadores	51
11.4.	Horizonte temporal	51
11.5.	Taxa de desconto.....	52

11.6.	Desfechos	52
11.7.	Estrutura do modelo.....	52
11.8.	Efetividade.....	53
11.9.	Probabilidades	53
11.10.	Custos e recursos.....	54
11.10.1	Custos de tratamento quimioterápico	54
11.10.2	Custo das tecnologias	54
11.10.3	Custo anual equivalente	55
11.10.4	Custo por paciente	55
11.10.5	Custos totais do modelo.....	56
11.11.	Pressupostos do modelo	57
11.12.	Análises de sensibilidade.....	57
11.13.	Resultados	58
11.13.1	Resultados das análises de sensibilidade	59
11.14.	Limitações da Avaliação Econômica	61
12.	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - NATS.....	62
12.1.	Parâmetros do modelo.....	62
12.1.1	População-alvo	62
12.1.2	Taxa de adoção da tecnologia	64
12.1.3	Parâmetros de recursos necessários e custos associados	64
12.2.	Análise de sensibilidade	64
12.3.	Resultados	65
12.3.1	Análises de sensibilidade.....	66
12.3.2	Desembolso e aquisição de equipamentos.....	67
12.4.	Limitações do Impacto orçamentário	68
12.5.	Ofício No. 136/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS e esclarecimentos da empresa FABINJECT	70
12.5.1	Cenário alternativo adicional de desembolso com toucas	71
13.	CUSTO TOTAL DE PROPRIEDADE	72
14.	ACEITABILIDADE	73
15.	IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	74
16.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO.....	75
17.	RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS	77
18.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	78
19.	PERSPECTIVA DO PACIENTE	79
20.	DISCUSSÃO DO COMITÊ NA APRECIÇÃO INICIAL	79
21.	RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC.....	80
22.	REFERÊNCIAS	82
	APÊNDICE A	85
	APÊNDICE B.....	92
	APÊNDICE C.....	98
	APÊNDICE D	101

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação crítica dos estudos submetidos junto à demanda de incorporação do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia (AIQ) em pacientes com câncer de mama no Sistema Único de Saúde (SUS), pela Fabinject Industria e Comercio Importação e Exportação EIRELI. Este relatório foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde em Doenças Raras (NATS Raras), em colaboração com a Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

Relatório preliminar

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.

Indicação: Tratamento da alopecia induzida por quimioterapia (AIQ) em pacientes com câncer de mama.

Demandante: Fabinject Industria e Comercio Importação e Exportação EIRELI.

Introdução: A AIQ é um evento adverso frequente do tratamento oncológico, chegando a 100% dos casos a depender do medicamento quimioterápico. É reconhecida como uma das toxicidades mais importantes para pacientes com câncer, por afetar a autoimagem, o bem-estar emocional e a vivência social durante o tratamento. No entanto, sua relevância clínica, epidemiológica e social varia conforme o tipo de câncer, o perfil da população acometida, os esquemas terapêuticos utilizados e o contexto de tratamento. As opções para prevenção e tratamento da AIQ ainda são limitadas e no SUS não há alternativa de tratamento padronizada. Até o momento, o resfriamento do couro cabeludo (termoterapia) é a principal estratégia preventiva reconhecida.

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

Evidências clínicas: Foram incluídas cinco publicações, sendo três de três ensaios clínicos randomizados e duas de um estudo observacional controlado. A metanálise dos estudos SCALP e COOLHAIR demonstrou aumento de 41% na preservação capilar com termoterapia em comparação à ausência de intervenção (diferença absoluta de risco 0,41; IC95% 0,22–0,61), com certeza baixa. No estudo observacional, a termoterapia foi associada a um aumento de 49% na preservação capilar em comparação à sua ausência (diferença absoluta de risco 0,49; IC95% 0,36–0,61), com certeza muito baixa. Em Kang et al., a incidência de alopecia persistente aos seis meses após o tratamento foi de 13,5% no grupo intervenção *versus* 52,0% no controle (RR 0,26; IC95% 0,11–0,41), com certeza baixa. O resultado parece variar conforme o regime quimioterápico, com melhor desempenho em esquemas com taxanos. No geral, não houve benefício consistente em qualidade de vida (certeza muito baixa), ansiedade, depressão ou imagem corporal. Em Kang et al., houve menor sofrimento relacionado à alopecia pelo *Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale* (CADS) no grupo intervenção (diferença média: –3,2; IC95% –5,7 a –0,6). Em van den Hurk et al., pacientes com falha da termoterapia apresentaram maiores queixas relacionadas à alopecia pelo *European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Breast Cancer Module* (EORTC QLQ-BR23) do que pacientes sem termoterapia (43,7 vs. 25,2; $p=0,02$), sugerindo possível sofrimento adicional quando a intervenção não é efetiva. Cerca de 81% dos pacientes do estudo COOLHAIR relataram satisfação com o procedimento e 66,7% afirmaram que o utilizariam novamente. A descontinuação durante o uso do equipamento nos ensaios clínicos variou de 6 a 22%. O resfriamento do couro cabeludo apresentou perfil de segurança aceitável (certeza baixa). Os eventos adversos foram frequentes, mas predominantemente leves a moderados. Ocorreram especialmente cefaleia, dor, calafrios e tontura. A incidência de metástase em couro cabeludo não foi avaliada como desfecho nos estudos incluídos; o manual do Paxman informa que a metástase no couro cabeludo foi raramente reportada na literatura, mas que esse desfecho não foi totalmente estudado. O tempo adicional do procedimento não foi avaliado como desfecho, mas, na metodologia dos estudos, a sessão de termoterapia geralmente foi mantida por cerca de duas horas além da infusão da quimioterapia.

Avaliação econômica: A análise econômica apresentada pelo demandante apresentou inconsistências que impactam a validade dos resultados reportados. Foi realizada uma nova análise pelo NATS considerando o custo anual equivalente do equipamento. O resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado está associado a maiores custos e maior efetividade. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foi de R\$ 1.416 por respondedor adicional avaliado pelo sucesso na preservação capilar. O parâmetro com maior influência no modelo foi a diferença de efetividade entre os braços comparados, com a RCEI oscilando de R\$ 952 a R\$ 2.639 por respondedor adicional. A análise de sensibilidade probabilística corrobora os resultados apresentados na análise do caso base, com 100% das simulações posicionadas no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade. O custo total de propriedade foi estimado em R\$ 751.919,19 com base nos custos de aquisição, operação, manutenção, treinamento e substituição do sistema Thermia. Devido à ausência de informações de custo, não houve comparação técnica e de custos entre outros equipamentos.

Análise de impacto orçamentário: estimou-se que no ano de 2027 a população efetiva será de 3.536 pacientes realizando termoterapia, totalizando 44.163 pacientes em cinco anos. A taxa de difusão foi de 10,7% no primeiro ano, com crescimento geométrico a cada ano, até alcançar 43,5% no quinto ano considerando a premissa de que 159 estabelecimentos que ofertam tratamento quimioterápico no SUS iriam fornecer termoterapia, com 159 aquisições de equipamentos. Estimou-se o impacto orçamentário incremental de R\$ 2.044.050 no primeiro ano, chegando a R\$ 9.558.940 no ano de 2031, quando a tecnologia permitirá o tratamento de até 16.536 pacientes com base no custo pessoa/ano de R\$ 578 considerando o custo anual equivalente, totalizando R\$ 25,5 milhões em cinco anos. Quanto ao desembolso efetivo: o custo de aquisição de 159 equipamentos no horizonte de 5 anos necessitaria de um desembolso de R\$ 28,2 milhões acrescido do custo de manutenção acumulado em 5 anos de R\$ 3,8 milhões e custos de operação de R\$ 12,5 milhões, resultando no desembolso total de aproximadamente R\$ 44,5 milhões em cinco anos. No cenário alternativo com taxa de adoção alta, o desembolso para 100% de adoção no quinto ano seria de R\$ 89,4 milhões em cinco anos, sendo necessários 365 equipamentos para atender a demanda estimada. No cenário alternativo que considera a aquisição adicional de toucas para reposição a cada dois anos, estima-se um desembolso de R\$ 56,5 milhões em cinco anos aproximadamente. Em comparação ao Cenário Principal (R\$ 44,5 milhões), observa-se um impacto incremental de R\$ 12.057.927 pela necessidade de aquisição de 592 toucas de reposição em 5 anos.

Recomendações de agências internacionais de ATS: em busca realizada em maio de 2026 em agências internacionais de ATS, foram identificadas avaliações apenas na Espanha e na Argentina. A agência espanhola não recomendou a incorporação do resfriamento do couro cabeludo para a AIQ em mulheres com câncer de mama. Já a agência argentina concluiu que a evidência disponível era insuficiente para emitir recomendação definitiva sobre a incorporação da tecnologia.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados ITCRP, Clinical Trials e Cortellis entre os dias 01/06/2026 e 04/06/2026, com o objetivo de identificar tecnologias emergentes utilizadas para o tratamento da AIQ. Após a triagem dos estudos elegíveis para a análise, foram identificadas quatro tecnologias no horizonte tecnológico: Lily Device (Luminate Medical, Inc), Amma™ Portable Scalp Cooling System (Cooler Heads Care), Hair Boom (Wontech Co., Ltd) e EVA scalp cooling device (Stemtech Medical Devices).

Considerações finais: O resfriamento automatizado do couro cabeludo, ou termoterapia, pode aumentar a preservação capilar no tratamento neo/adjuvante do câncer de mama em aproximadamente 41% a 49% em comparação ao cuidado padrão, mas a certeza da evidência é muito baixa a baixa. A decisão deve considerar eventos adversos relacionados ao frio, descontinuação relevante nos estudos, impacto psicossocial incerto e segurança de longo prazo não totalmente estabelecida, além da carga operacional para os serviços, incluindo tempo adicional de sessão, necessidade de equipe treinada, espaço físico e reorganização do fluxo assistencial. A aceitabilidade tende a ser maior entre pacientes, sobretudo quando há preservação capilar, mas a incerteza ou falha do resultado pode gerar sofrimento adicional. Entre profissionais, a aceitação parece ser moderada, devido a dúvidas sobre eficácia, segurança e viabilidade de implementação. A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$ 1.416 por paciente adicional com resposta na preservação capilar, enquanto o impacto orçamentário incremental foi estimado em R\$ 25,5 milhões em cinco anos, sendo necessária a aquisição de 159 equipamentos, com desembolso total de R\$ 44,5 milhões em cinco anos.

Perspectiva do paciente: A chamada pública nº 23/2026 esteve aberta entre 03/02/2026 a 12/02/2026 e recebeu sete inscrições. A seleção dos representantes ocorreu por meio de sorteio eletrônico. A paciente relatou experiência positiva com o uso da touca de resfriamento durante 16 sessões de quimioterapia para câncer de mama, em 2017. Apesar do desconforto causado pelo frio intenso e pela necessidade de troca das toucas a cada duas horas, conseguiu preservar cerca de 50% dos cabelos e as sobrancelhas, com queda uniforme e sem falhas aparentes. Destacou o impacto positivo da tecnologia na autoestima e bem-estar emocional, evitando a necessidade de raspar a cabeça e reduzindo a visibilidade do tratamento oncológico. Não apresentou efeitos relevantes no couro cabeludo, além de leve sensibilidade nos folículos.

Discussão do Comitê na apreciação inicial: O Comitê discutiu aspectos favoráveis relacionados à preservação capilar, à manutenção da aparência, à qualidade de vida, à privacidade e à redução do estigma associado ao tratamento quimioterápico. Em contraponto, foram destacadas incertezas quanto à aplicabilidade dos resultados aos diferentes sistemas de resfriamento, à tolerabilidade e à magnitude do benefício para as pacientes, além de preocupações relacionadas ao recorte da indicação, à implementação em larga escala, ao impacto sobre a capacidade dos serviços e ao custo de oportunidade frente a outras necessidades da atenção oncológica.

Recomendação inicial da Conitec: Em 07 de agosto de 2026, durante a 154ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec deliberou, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama no SUS. Para essa recomendação, foram consideradas as incertezas quanto aos benefícios e à aplicabilidade dos resultados aos diferentes sistemas de resfriamento, as limitações para sua implementação nos serviços de oncologia, com possíveis impactos sobre a capacidade assistencial, e o custo de oportunidade frente a outras necessidades de investimento no cuidado oncológico. A matéria foi encaminhada à consulta pública.

Relatório preliminar

4. INTRODUÇÃO

4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

A alopecia induzida por quimioterapia (AIQ) é um evento adverso frequente do tratamento oncológico no geral, com incidência estimada de 65% entre pacientes submetidos à quimioterapia. Embora não represente risco direto à vida, pode ter impacto relevante na qualidade de vida, especialmente por seus efeitos psicológicos e sociais. Nesse contexto, a perda de cabelo é reconhecida como uma das toxicidades mais importantes para pacientes com câncer, por afetar a autoimagem, o bem-estar emocional e a vivência social durante o tratamento¹⁻³.

Uma metassíntese qualitativa que analisou pesquisas publicadas entre 2011 e 2021 sobre as percepções da imagem corporal em mulheres com câncer de mama enfrentando a AIQ, indicação avaliada nesse relatório, demonstrou que a alopecia impõe um fardo emocional profundo, sendo frequentemente descrita pelas pacientes como uma experiência mais desafiadora para sua identidade e autoimagem do que a própria perda do tecido mamário⁴.

No tratamento do câncer de mama, a AIQ está associada principalmente ao uso de antraciclinas, taxanos e agentes alquilantes, como ciclofosfamida. As antraciclinas e os taxanos estão entre os fármacos com maior risco de queda capilar, afetando cerca de 60-100% e 60-80% dos pacientes, respectivamente. Esses medicamentos frequentemente causam alopecia extensa, difusa e de início nas primeiras semanas após o começo da quimioterapia. A perda de cabelo pode se intensificar com o tratamento cumulativo, acometendo não apenas o couro cabeludo, mas também sobrancelhas, cílios e outros pelos corporais. Na maioria dos casos, a alopecia é reversível, com crescimento gradual dos fios entre três e seis meses após o término da quimioterapia, embora possam ocorrer alterações na textura ou na cor dos cabelos. Mais raramente, pode haver alopecia persistente, caracterizada por crescimento capilar insuficiente ou ausente após seis meses da interrupção do tratamento².

4.1.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos do Câncer de Mama

A presente análise é dependente da indicação, uma vez que a relevância clínica, epidemiológica e social da AIQ varia conforme o tipo de câncer, o perfil da população acometida, os esquemas terapêuticos utilizados e o contexto de tratamento. O câncer de mama é o tumor mais incidente entre mulheres no Brasil, excluindo-se o câncer de pele não melanoma, e representa a principal causa de mortalidade feminina por câncer. Para cada ano do triênio 2026–2028, foram estimados 78.610 novos casos, correspondendo a uma taxa ajustada de incidência de 42,50 casos por 100 mil mulheres, com maiores taxas nas regiões Sul e Sudeste⁵.

A incidência aumenta com a idade, concentrando-se principalmente a partir dos 50 anos. Em homens cis, a doença também pode ocorrer, embora represente cerca de 1% dos casos. Nas últimas décadas, os avanços terapêuticos, o maior acesso ao tratamento e as ações de detecção precoce contribuíram para ganhos de sobrevivência, tornando o câncer de mama uma doença de bom prognóstico quando diagnosticada e tratada oportunamente⁶.

O estadiamento do câncer de mama, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), tem como objetivo classificar a extensão da doença para orientar o tratamento e o prognóstico, utilizando como base o sistema TNM, que avalia o tumor primário (T), o acometimento de linfonodos regionais (N) e a presença de metástases a distância (M). A classificação anatômica inicia-se no estágio 0, que compreende o carcinoma in situ, evoluindo para o estágio I, no qual se encontram tumores de até 2 cm com pouco ou nenhum comprometimento linfonodal. O Estágio II abrange tumores de até 5 cm ou/e com presença de linfonodos axilares móveis, enquanto o Estágio III define a doença localmente avançada, caracterizada por metástases linfonodais fixas ou extensão para a parede torácica e pele e câncer inflamatório. Por fim, o estágio IV é identificado pela presença de metástase em outros órgãos além da região mamária e linfonodal regional⁷.

O protocolo enfatiza que, além dos dados anatômicos, deve-se priorizar a classificação clínica prognóstica, que incorpora fatores biológicos da biópsia, como o grau histológico e os biomarcadores (receptores de estrogênio, progesterona e a proteína HER-2), permitindo uma visão mais precisa do comportamento da doença⁷.

4.2. Tratamento

As opções para prevenção e tratamento da AIQ ainda são limitadas e no Sistema Único de Saúde (SUS) não há alternativas terapêuticas padronizadas. Até o momento, o resfriamento do couro cabeludo, ou termoterapia, é a principal estratégia preventiva reconhecida. Mais recentemente, alternativas como minoxidil tópico ou oral, fotobiomodulação, plasma rico em plaquetas e outros tratamentos tópicos ou sistêmicos vêm sendo investigadas com o objetivo de estimular o crescimento capilar após a AIQ⁸.

4.2.1 Sistemas de resfriamento do couro cabeludo (termoterapia)

Os sistemas de resfriamento do couro cabeludo são utilizados desde o final da década de 1970 para prevenir ou reduzir a AIQ. Inicialmente, eram utilizados sistemas manuais, mais suscetíveis a variações de temperatura. Posteriormente, foram desenvolvidos sistemas automatizados, capazes de manter o resfriamento de forma mais controlada e homogênea. A técnica reduz a temperatura local e, com isso, induz vasoconstrição, diminuindo a chegada dos quimioterápicos aos folículos pilosos, além de reduzir o metabolismo celular e a vulnerabilidade dos folículos aos efeitos antimitóticos e antimetabólicos desses fármacos⁸⁻¹⁰.

A efetividade do resfriamento do couro cabeludo depende da redução adequada da temperatura local e do ajuste da touca ou acessório, de modo a garantir contato homogêneo com o couro cabeludo. Em geral, o procedimento envolve pré-resfriamento antes da infusão, manutenção do resfriamento durante a quimioterapia e pós-resfriamento após seu término, com variações conforme o regime quimioterápico e as características do cabelo¹¹⁻¹³.

Nos manuais dos equipamentos de termoterapia aprovados pela Anvisa, Paxman e HILOTherm QuimioCare descrevem protocolos específicos para alopecia induzida por quimioterapia. O Paxman organiza o procedimento em ciclos de pré-infusão, infusão e pós-infusão, com pré-resfriamento usual de 30 minutos, podendo chegar a 45 minutos em cabelos grossos ou volumosos, e pós-resfriamento variável conforme o protocolo medicamentoso; o manual informa temperatura mínima de -3,5 °C na touca. O HILOTherm QuimioCare recomenda pré-resfriamento de pelo menos 30 minutos, usualmente entre 30 e 45 minutos antes da quimioterapia, manutenção durante a infusão e pós-resfriamento entre 60 minutos e 2,5 horas, conforme o regime terapêutico; o manual informa controle automático entre 5 °C e 25 °C e temperatura do couro cabeludo em torno de 19 °C a 22 °C. O Thermia informa o uso de toucas como acessório e inclui a redução de alopecia em quimioterapia entre as indicações; opera com ajuste manual da temperatura da água entre 5 °C e 20 °C, mas não apresenta protocolo específico de tempo de uso para essa finalidade. Os manuais do Paxman e do HILOTherm QuimioCare também orientam o umedecimento prévio do cabelo antes da colocação da touca ou acessório de resfriamento¹¹⁻¹³.

Cabe ressaltar que, apesar da técnica ser destinada à prevenção da AIQ em todo tipo de câncer e estágio, a indicação considerada neste documento abrange pacientes com câncer de mama em estágios elegíveis à quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, excluindo a doença metastática (estágio IV). Os efeitos avaliados também estão diretamente relacionados aos esquemas com taxanos e antraciclinas e às repercussões da alopecia nessa população, majoritariamente mulheres, não devendo ser generalizados para outros tipos de câncer ou regimes de tratamento¹¹⁻¹³.

As diretrizes sobre câncer de mama do *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN; Versão 3.2026) recomendam considerar o resfriamento do couro cabeludo como uma estratégia para reduzir a incidência de AIQ e, consequentemente, melhorar a qualidade de vida e o bem-estar psicológico do paciente durante o tratamento. Os principais pontos destacados pelos autores são: (1) os resultados podem ser menos eficazes em pacientes que recebem regimes quimioterápicos que contenham antraciclinas; (2) a recomendação aplica-se a pacientes recebendo quimioterapia, tanto no cenário neoadjuvante/adjuvante quanto no metastático; (3) os dados sobre a eficácia dessa técnica provêm principalmente de estudos realizados no cenário adjuvante¹⁴. A *European Society for Medical Oncology* (ESMO) também recomenda a termoterapia na prevenção da alopecia¹⁵. As versões de 2025 das diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) sobre neoadjuvância e adjuvância no câncer de mama não abordam o uso dessa técnica na prevenção da alopecia^{16,17}.

4.2.2 Tratamento do câncer de mama

O tratamento do câncer de mama fundamenta-se em uma abordagem multidisciplinar que combina cirurgia (seja conservadora ou radical/mastectomia) e radioterapia para o controle locorregional, associadas a terapias sistêmicas que variam conforme o perfil biológico e o estadiamento da doença, abrangendo a quimioterapia e a hormonioterapia⁷.

O tratamento quimioterápico do câncer de mama consiste na aplicação de fármacos antineoplásicos administrados por via endovenosa, oral ou subcutânea, podendo ser utilizados de forma isolada ou combinada. Seus principais objetivos são impedir ou reduzir o risco de disseminação de células tumorais, reduzir o tamanho do tumor ou interromper o seu crescimento. Dependendo do estágio da doença e do planejamento terapêutico, a quimioterapia pode ter finalidade neoadjuvante, adjuvante ou paliativa⁷.

De acordo com o PCDT, os medicamentos quimioterápicos utilizados são agrupados nas seguintes classes:

- Antraciclinas: Doxorrubicina, Epirubicina e Doxorrubicina lipossomal.
- Taxanos: Paclitaxel e Docetaxel.
- Agentes Alquilantes: Ciclofosfamida.
- Antimetabólitos: 5-fluorouracila (5-FU), Metotrexato, Capecitabina e Gencitabina.
- Platinas: Carboplatina e Cisplatina.
- Alcaloides da Vinca: Vinorelbina e Vimblastina.
- Outros agentes citotóxicos: Mitomicina, Etoposido e Eribulina.

5. FICHA TÉCNICA

Para alcançar o resultado esperado com a termoterapia, o couro cabeludo deve atingir temperatura subcutânea abaixo de 22 °C, equivalente a aproximadamente 19 °C na superfície da pele. O sistema deve ser bem ajustado à cabeça da paciente para garantir resfriamento homogêneo⁹. Segundo especialistas consultados, isso pode exigir a aquisição de toucas de diferentes tamanhos.

Em geral, o resfriamento é iniciado entre 5 e 30 minutos antes da infusão, mantido durante a administração do quimioterápico e prolongado após o término por, em geral, 90 minutos, mas esse tempo pode variar dependendo da farmacocinética dos agentes utilizados e das características do cabelo da paciente^{9,11,13}. Para cabelos grossos, um maior tempo de pré-resfriamento (45 minutos) favorece os efeitos da termoterapia¹³.

A primeira aprovação de um sistema de resfriamento do couro cabeludo na *Food and Drug Administration* (FDA) ocorreu em 2015⁸. Na Anvisa, há diferentes sistemas de resfriamento registrados: Thermia, Capelli (Freddo), Paxman (Orbis e PSCS) e Hilotherm QuimioCare HT02-C¹⁸.

O Thermia é indicado para tratamentos de hipotermia, entre eles a redução da AIQ. O Paxman PSCS é indicado especificamente para a redução da AIQ. O Orbis é a versão anterior do PSCS e, por isso, não será descrito neste documento. O Hilotherm QuimioCare HT02-C também é indicado para reduzir o risco do aparecimento de AIQ. O Capelli (Freddo) é indicado para redução da perda de cabelo durante a quimioterapia, mas, diferentemente dos demais sistemas

identificados, é um sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo por ar frio. Assim como o Thermia, é fabricado pela Fabinject, demandante desta avaliação. Considerando que o Capelli (Freddo) utiliza insuflação de ar frio, enquanto os demais sistemas e os estudos incluídos nessa avaliação se referem a tecnologias de resfriamento por circulação de líquido, este equipamento não será descrito em detalhe nesta seção¹⁸.

Thermia atua em uma faixa de temperatura de 5 °C a 20 °C, utilizando água desmineralizada ou destilada, e possui uma interface com display digital, na qual o operador define manualmente o *Setpoint* e visualiza a temperatura da água em tempo real, operando em modo contínuo até que seja desligado¹². O Paxman utiliza um líquido de refrigeração desenvolvido para não resfriar abaixo de -15°C, permitindo que a touca alcance uma temperatura mínima de -3,5 °C, e conta com uma interface touchscreen que gerencia o tratamento dividido em três ciclos cronometrados (pré-infusão, infusão e pós-infusão)¹³. O Hilothersm QuimioCare HT02-C é um equipamento portátil que utiliza um sistema fechado de circulação de água destilada, com controle automático de temperatura em faixa de 5 °C a 25 °C e precisão de ±1 °C. O equipamento possui visor digital, sendo projetado para operação contínua¹¹.

O sistema Thermia é capaz de enviar água para até duas toucas simultaneamente, permitindo a expansão para um máximo de quatro toucas por meio do uso de adaptadores, desde que todos operem na mesma temperatura definida pelo operador¹². O Paxman possui um modelo "Simples", configurado para atender um único paciente, e um modelo "Duplo", que possibilita o tratamento de dois pacientes ao mesmo tempo com monitoramento individual em tela¹³. A troca da água no sistema Thermia deve ocorrer mensalmente ou em frequência maior caso seja considerado necessário¹¹. No Paxman, a troca total do líquido de refrigeração deve ser realizada anualmente¹³. O sistema Hilothersm QuimioCare HT02-C descreve uma conexão para acessório anatômico, indicando atendimento de um paciente por vez. A água deve ser trocada, pelo menos, a cada 6 meses e deve-se adicionar um agente preservativo à água destilada¹¹. O Quadro 1 apresenta as características desses três sistemas.

Quadro 1. Ficha técnica dos sistemas de resfriamento do couro cabeludo com registro na Anvisa.

Campo	Descrição
Tipo	Equipamento
Nome Comercial	(1) THERMIA (2) Paxman Scalp Cooling System (PSCS) (3) Hilothersm Clinic
Fabricante	(1) FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - BRASIL (2) PAXMAN COOLERS LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO) (3) HILOTHERM GMBH - ALEMANHA
Detentor de registro	(1) FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP (2) EPTCA MEDICAL DEVICES LTDA. (3) VETOR COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
Nome técnico	Equipamento para Termoterapia
Modelo	(1) Sistema de hipotermia e hipertermia modelo Thermia 220V; Sistema de hipertermia modelo Thermia+ 220V. (2) PSCS I e PSCS II (3) HT02-c QuimioCare-CIA
Natureza da tecnologia	Produtos para saúde
Data de licenciamento	(1) 22/09/2022 (2) 06/05/2019

	(3) 22/04/2024
Situação	Vigente.
Finalidade de uso	(1) Thermia: tratamentos de hipotermia, entre eles a redução da alopecia induzida por quimioterapia. (2) Paxman: Redução da queda de cabelo induzida por quimioterapia (3) HT02-c QuimioCare-CIA: Redução do risco de alopecia induzida por quimioterapia.
Indicações de uso	(1) Thermia: alopecia induzida por quimioterapia. (2) Paxman: Pacientes com câncer que recebem quimioterapia sistêmica com fármacos causadores de alopecia. (3) HT02-c QuimioCare-CIA: alopecia induzida por quimioterapia.
Requisitos obrigatórios	(1) Thermia: Leitura completa e obrigatória do manual antes de operar o equipamento; uso destinado exclusivamente a profissionais de saúde; posicionamento do operador obrigatoriamente na parte frontal do aparelho para visão constante; utilização exclusiva de água destilada ou desmineralizada; proibição total de ligar o aparelho sem água no reservatório; manutenção de distância mínima de 20 cm de qualquer parede para ventilação; temperatura ambiente de operação limitada ao máximo de 25°C; repouso obrigatório de 2 horas no local de instalação antes de ligar o equipamento pela primeira vez; proibição de realizar o aterramento elétrico no condutor neutro; monitoramento contínuo da temperatura do núcleo do paciente e da integridade da sua pele durante todo o uso; uso exclusivo de mangueiras e toucas fabricados pela Fabinject; verificação constante do indicador de fluxo de água e do nível do reservatório durante a operação. (2) Paxman: Operação restrita a profissionais de saúde qualificados e treinados por um representante da Paxman; utilização exclusiva do líquido de refrigeração específico fornecido pelo fabricante; conexão obrigatória em tomada aterrada de grau hospitalar; período de pré-resfriamento do sistema de aproximadamente 30 minutos antes do uso no paciente; umedecimento do cabelo e aplicação de condicionador no couro cabeludo para garantir a condutividade térmica; uso obrigatório de faixa de cabelo ou gaze para evitar o contato direto do silicone da touca com a pele do paciente; temperatura ambiente do local de uso não deve ser superior a 30°C; monitoramento contínuo do fluxo de líquido na touca por meio dos alertas e sinais visuais do sistema. (3) HT02-c QuimioCare-CIA: Leitura obrigatória do manual antes da operação; uso sob supervisão de equipe médica qualificada; utilização exclusiva de água destilada no reservatório; necessidade de sangria da bomba antes do primeiro uso e após trocas de água; primeiro acionamento após troca de água apenas com acessório anatômico conectado; operação em superfície plana, lisa e horizontal, com ventilação adequada, mantendo distância mínima de 20 cm nas laterais e 10 cm na parte superior, sem obstrução das grades de ventilação; conexão elétrica com aterramento de proteção; temperatura ambiente de operação entre 10°C e 26°C e umidade relativa não superior a 70%; proibição de uso próximo a gases ou líquidos inflamáveis; pré-resfriamento automático do sistema por aproximadamente 15 minutos antes da circulação; umedecimento prévio dos cabelos; monitoramento da temperatura corporal do paciente e dos sinais visuais/acústicos de falha durante o tratamento; uso exclusivo de acessórios e peças originais; troca da água e substituição do filtro pelo menos a cada seis meses; manutenção periódica, incluindo limpeza do trocador de calor, lubrificação dos conectores e inspeções técnicas/de segurança; proibição de modificar o equipamento.
Contraindicações	(1) Thermia: Doença maligna em estágio avançado; caso de choque persistente/instabilidade cardiopulmonar; gravidez; casos de coma por outras causas; temperatura corporal menor de 30°C; tempo a partir do início de ressuscitação maior que 15 minutos; aplicação distante do pinçamento arterial. (2) Paxman: Histórico ou suspeita de metástase no couro cabeludo; sensibilidade ao frio, doença por aglutinina fria, crioglobulinemia, criofibrinogenemia e distrofia pós-traumática ao frio; doença hepática ou renal grave de qualquer etiologia que podem não ser capazes de metabolizar ou limpar os metabólitos do agente quimioterápico; neoplasias hematológicas (leucemia, linfoma de Non-Hodgkin e demais linfomas generalizados); pacientes com irradiação iminente do crânio. (3) HT02-c QuimioCare-CIA: Contraindicado para pacientes com anemia crioglobulínica, hemoaglutinação por frio, urticária ao frio ou urticária de contato por frio; contraindicado também em distúrbios circulatórios funcionais, como doença de Raynaud, obstruções arteriais graves, alterações graves de sensibilidade e lesões tróficas dos tecidos
Precauções	(1) Thermia: Evitar a proximidade com equipamentos de comunicação por radiofrequência, equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos ou salas de ressonância magnética para prevenir interferências; evitar a instalação em locais com incidência direta de raios solares ou poeira excessiva;

	não puxar o equipamento pelas mangueiras extensoras; não utilizar mangueiras ou colchões furados ou cortados, pois há risco de queima do aparelho, choque elétrico ou queimaduras no paciente; interromper o uso imediatamente em caso de hiperemia da pele (vermelhidão excessiva); realizar o aquecimento do paciente de forma lenta (0,25°C a 0,5°C por hora) após a hipotermia, para evitar riscos de arritmias cardíacas e fibrilação ventricular; lubrificar os anéis de vedação (O-rings) dos conectores com uma fina camada de vaselina a cada 6 meses para aumentar sua vida útil. (2) Paxman: Não se pode garantir que o resfriamento do couro cabeludo prevenirá a queda de qualquer ou todo cabelo nos pacientes que estão passando por tratamento quimioterápico; efeitos colaterais a longo prazo do resfriamento do couro cabeludo e metástase no couro cabeludo não foram totalmente estudados; o equipamento pode ser utilizado apenas pelos profissionais de saúde devidamente treinados a operar o equipamento; não permitir que quaisquer líquidos sejam colocados sobre o equipamento; não encostar nas grades de ventilação laterais enquanto o equipamento está em uso; o uso deste equipamento próximo ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação imprópria. (3) HT02-c QuimioCare-CIA: O resfriamento pode não prevenir totalmente a alopecia; o equipamento, mangueiras e acessórios devem ser verificados antes do uso e não utilizados se houver danos ou irregularidades; o acessório anatômico deve ser removido se falhas impedirem o procedimento; dobras, compressões ou torções nas mangueiras e acessórios devem ser evitadas para não obstruir o fluxo de água; o equipamento deve ser protegido de calor excessivo, poeira e luz solar direta; a operação próxima ou sobre outros aparelhos deve ser evitada; equipamentos de radiofrequência devem permanecer a pelo menos 30 cm; após queda de energia, a circulação da água deve ser reiniciada manualmente; ao desconectar mangueiras e acessórios pode haver escape de água, devendo-se evitar contato com curativos; os acessórios devem ser aplicados apenas sobre pele íntegra ou curativos; os conectores devem ser lubrificados com vaselina pelo menos a cada seis meses.
Eventos adversos	Desconforto devido ao frio; dor de cabeça; tontura; náusea; queimadura por frio.

Fonte: manuais de operação¹¹⁻¹³.

5.1. Preço proposto da tecnologia

No Quadro 2 é apresentado o preço proposto pelo demandante para compra do equipamento Thermia.. O demandante informou que o custo anual da manutenção do equipamento Thermia é R\$ 8.874,63.

Quadro 2. Preço da tecnologia

Equipamento	Preço proposto pelo demandante
Thermia	R\$ 177.492,60

Fonte: dossiê do demandante.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O demandante conduziu uma revisão sistemática para responder à seguinte pergunta de pesquisa “Em pacientes com câncer de mama recebendo quimioterapia com alto potencial alopecianizante no âmbito do Sistema Único de Saúde, o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado é eficaz e seguro para a prevenção da alopecia induzida, quando comparada ao cuidado padrão (nenhuma intervenção preventiva padronizada)?”. O Quadro 3 apresenta a pergunta PICOS, conforme apresentada pelo demandante.

Quadro 3. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, *outcomes* [desfecho] e *study types* [tipos de estudos]).

População	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.
Intervenção	Resfriamento do couro cabeludo com sistema automatizado
Comparador	Cuidado padrão (NIPAP - nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada).
Desfechos (<i>Outcomes</i>)	Primário: Taxa de preservação capilar Secundários: Qualidade de Vida; Segurança e tolerabilidade; Taxa de descontinuação do tratamento; Incidência de metástases no couro cabeludo
Tipo de estudo (<i>Study type</i>)	Revisão sistemática (RS) (com ou sem meta-análise), Ensaio clínico randomizado (ECR) e estudos observacionais.

Fonte: Elaboração própria.

6.1. Evidências apresentadas pelo demandante

A revisão sistemática apresentada pelo demandante incluiu 14 estudos, dos quais seis eram revisões sistemáticas e oito estudos observacionais. A busca foi realizada em 25 de outubro de 2025, nas bases *PubMed*, *Cochrane Library* e *Epistemonikos*, sem restrição quanto à data de publicação ou ao idioma, e identificou 608 registros para elegibilidade.

Embora a pergunta PICOS do demandante apresente definição clara da população, da intervenção e do comparador, a maioria dos estudos incluídos não atende integralmente a esses critérios (Quadro 4).

Quadro 4. Estudos incluídos na revisão do demandante

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
SHIN ET AL, 2015 ¹⁹	Revisão sistemática com metanálise de 10 ensaios clínicos randomizados ou não, que incluem pacientes com diversos tipos de câncer, câncer de mama metastático e prevenção da alopecia com sistemas manuais de resfriamento do couro cabeludo.
WANG ET AL, 2021 ²⁰	Revisão sistemática com metanálise com 27 estudos, incluindo estudos sem grupo controle e com sistemas manuais de resfriamento do couro cabeludo.
RUGO ET AL, 2017 ²¹	Revisão sistemática com metanálise de 10 estudos, incluindo estudos sem grupo controle e com sistemas manuais de resfriamento do couro cabeludo.
MARKS ET AL, 2019 ²²	Revisão sistemática de 13 estudos, incluindo estudos sem grupo controle e com sistemas manuais de resfriamento do couro cabeludo.
TRUJILLO-MARTÍN ET AL, 2023 ²³	Revisão sistemática com metanálise de 13 estudos, que incluem pacientes com diversos tipos de câncer, câncer de mama metastático e prevenção da alopecia com sistemas manuais de resfriamento do couro cabeludo.
RUGO ET AL, 2018 ²⁴	Revisão sistemática com metanálise de 5 estudos, que incluem pacientes com diversos tipos de câncer e prevenção da alopecia com sistemas manuais de resfriamento do couro cabeludo.
BROOK ET AL, 2024 ²⁵	Série de casos multicêntrica, inclui outros tipos de câncer e pacientes com câncer de mama metastático.
VAN DEN HURK ET AL, 2010 ²⁶	Atende integralmente aos critérios de inclusão do demandante.
VASCONCELOS ET AL, 2018 ²⁷	Estudo observacional prospectivo sem grupo comparador.
CIGLER ET AL, 2015 ²⁸	Estudo observacional prospectivo sem grupo comparador que usou um sistema manual de resfriamento de couro cabeludo.
VAN DEN HURK ET AL, 2013 ²⁹	Estudo observacional prospectivo que inclui outros tipos de câncer e pacientes com câncer metastático.

BETTICHER ET AL, 2013³⁰	Estudo observacional prospectivo sem grupo comparador que inclui outros tipos de câncer e apenas pacientes com câncer metastático.
MOLS ET AL, 2009³¹	Atende integralmente aos critérios de inclusão do demandante.
RIDDERHEIM ET AL, 2003³²	Estudo observacional prospectivo sem grupo comparador que inclui apenas três pacientes com câncer de mama.

Fonte: elaboração própria.

Considerando as limitações metodológicas previamente descritas, os 14 estudos incluídos sugerem que a eficácia do resfriamento não é uniforme e depende do regime quimioterápico utilizado. Foi observada redução relativa de 43% a 62% no risco de perda capilar. A taxa de sucesso observada nos estudos situou-se, de modo geral, em torno de 50%, embora alguns estudos tenham reportado resultados superiores. Um estudo estimou um Hazard Ratio (HR) de 0,22 para o uso de resfriamento do couro cabeludo em comparação à ausência de resfriamento, sugerindo redução relativa de 78% na ocorrência da alopecia grau III/IV pela OMS ou necessidade de uso de peruca ao longo dos ciclos de quimioterapia; contudo, esse resultado combina pacientes tratados com sistema automatizado e manual.

Os resultados para qualidade de vida foram heterogêneos. Em uma revisão sistemática, 31% dos estudos reportaram melhora significativa em indicadores de qualidade de vida com o resfriamento do couro cabeludo, enquanto 62% não observaram benefício significativo. Em contrapartida, outra revisão identificou melhora significativa em três de cinco domínios avaliados um mês após a quimioterapia, incluindo menor insatisfação com a perda capilar e menor impacto negativo sobre atratividade física e feminilidade. Nos estudos observacionais, pacientes com sucesso na preservação capilar apresentaram melhores escores de saúde global, imagem corporal e bem-estar, enquanto pacientes que perderam cabelo apesar do resfriamento relataram maior angústia e pior percepção de qualidade de vida.

Os resultados de segurança e tolerabilidade foram relativamente consistentes entre os estudos, indicando que o resfriamento do couro cabeludo foi geralmente bem tolerado e associado predominantemente a eventos adversos leves. Os eventos mais frequentemente relatados incluíram sensação de frio, cefaleia, dor ou desconforto no couro cabeludo, dor cervical, tontura e náusea. As taxas de descontinuação variaram de 0% a 13% entre os estudos. A descontinuação incluiu interrupções por desistência da paciente, desconforto/intolerância ao método ou ineficácia percebida/ocorrência de perda capilar apesar do resfriamento.

A incidência de metástases em couro cabeludo foi avaliada em uma revisão sistemática, na qual a incidência foi de 0,61% (IC 95%: 0,32–1,1%) no grupo com resfriamento versus 0,41% (IC 95%: 0,13–0,94%) no grupo sem resfriamento, sem diferença estatística significativa entre eles ($p = 0,43$)²¹.

6.2. Análise crítica

Conforme foi apresentado no tópico anterior, a análise crítica do dossiê do demandante indicou que 12 das 14 referências incluídas na síntese de evidências não atendiam integralmente à pergunta PICOS definida. Diante disso, foi

conduzida uma nova busca, com os seguintes ajustes metodológicos: ampliação da sensibilidade da estratégia de busca; inclusão da base Embase; e redefinição dos critérios de elegibilidade.

Foram considerados elegíveis estudos com pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico neoadjuvante ou adjuvante; estudos que avaliaram eficácia, efetividade ou segurança de sistemas automatizados de resfriamento do couro cabeludo; estudos que compararam o resfriamento automatizado com ausência de intervenção preventiva para alopecia; revisões sistemáticas, com ou sem metanálise, ensaios clínicos e estudos observacionais controlados; e estudos com, no mínimo, 25 participantes por grupo de avaliação.

Foram excluídos estudos que não atendiam aos critérios de inclusão, resumos de congresso e publicações redigidas em sistemas de escrita não latinos, como chinês, japonês, coreano e árabe.

Os desfechos da síntese também foram ampliados em relação à pergunta apresentada pelo demandante. O NATS incluiu: (1) tempo adicional por sessão de quimioterapia associado ao uso do sistema de resfriamento; (2) satisfação e aceitabilidade do paciente; e (3) impacto psicossocial, incluindo imagem corporal e autoestima, quando avaliado por instrumentos distintos daqueles utilizados para mensurar qualidade de vida global. A estratégia de busca, a lista de estudos excluídos após leitura do texto completo, o método adotado no processo de elegibilidade e os procedimentos de avaliação da qualidade metodológica e da certeza da evidência estão apresentados no **Apêndice A**.

A partir desse processo, foram incluídas cinco publicações: três ensaios clínicos randomizados³³⁻³⁵ e duas publicações^{26,31} derivadas de um estudo observacional prospectivo controlado. Com exceção de Kang et al.³³, todos os demais estudos já constavam na síntese apresentada pelo demandante, seja como estudos primários, seja como estudos incluídos nas revisões sistemáticas selecionadas.

Adicionalmente, foram revisadas as listas de estudos incluídos em todas as revisões sistemáticas identificadas (Quadro 4 e A2). Não foram encontrados estudos adicionais que atendessem aos critérios de inclusão definidos pelo NATS e que não tivessem sido recuperados pela nova busca.

6.2.1 Caracterização dos estudos e participantes incluídos

O Quadro 5 apresenta as características das cinco publicações incluídas nesta síntese de evidências. Os estudos de Nangia et al.³⁴ e Kang et al.³³ foram apoiados pela Paxman. Smetanay et al.³⁵ declararam que não receberam quaisquer tipos de financiamento ou apoio e as publicações de Mols et al.³¹ e Van den Hurk et al.²⁶ não possuem declaração de financiamento.

Quadro 5. Caracterização das publicações incluídas.

Autor, ano	Delineamento	População	Intervenção	Comparador	Desfechos
Nangia et al, 2017 (estudo SCALP) ³⁴	ECR (2:1) não cego (7 centros nos Estados Unidos)	119 mulheres com Ca de mama (estágio I a II) submetidas a QT neoadjuvante ou adjuvante com taxanos, antraciclinas ou ambos (idade média: 52,1 ± 9,8)	Sistema de resfriamento automatizado (Paxman®), usado por 30 minutos antes, durante e 90 minutos após a QT	63 mulheres com Ca de mama (estágio I a II) submetidas a QT neoadjuvante ou adjuvante com taxanos, antraciclinas ou ambos (idade média: 52,2 ± 10,1)	Taxa de preservação capilar; Qualidade de vida; Segurança e tolerabilidade; Taxa de descontinuação do tratamento; Impacto psicossocial.
Kang et al, 2024 ³³	ECR (2:1) não cego (1 centro na Coreia do Sul)	113 mulheres com Ca de mama (estágio I a III) submetidas a QT neoadjuvante ou adjuvante com taxanos, antraciclinas ou ambos (idade média: 45,3 ± 10,8)	Sistema de resfriamento automatizado (Paxman®), usado por 30 minutos antes, durante e 20 minutos após a QT baseada em taxanos e por mais 90 minutos após QT baseada em antraciclinas.	57 mulheres com Ca de mama (estágio I a III) submetidas a QT neoadjuvante ou adjuvante com taxanos, antraciclinas ou ambos (idade média: 46,9 ± 9,9)	Taxa de preservação capilar; Segurança e tolerabilidade; Taxa de descontinuação do tratamento; Impacto psicossocial.
Smetanay et al, 2019 (estudo COOLHAIR) ³⁵	ECR (1:1) não cego (1 centro na Alemanha)	41 mulheres com Ca de mama (estágio I a III) submetidas a QT neoadjuvante ou adjuvante com taxanos, antraciclinas ou ambos (idade mediana: 53; intervalo 27–79)	Sistema de resfriamento automatizado (DigniCap®), usado por 30 minutos antes, durante e 60 a 120 minutos após a QT	38 mulheres com Ca de mama (estágio I a III) submetidas a QT neoadjuvante ou adjuvante com taxanos, antraciclinas ou ambos (idade mediana: 56; intervalo 31–81)	Taxa de preservação capilar; Qualidade de vida; Segurança e tolerabilidade; Taxa de descontinuação do tratamento; Satisfação e aceitabilidade.
Mols et al, 2009 ³¹	Estudo observacional prospectivo (13 centros na Holanda)	98 mulheres com Ca de mama submetidas a QT adjuvante com taxanos e antraciclinas ou apenas antraciclinas (idade média: 49,8)	Sistema de resfriamento automatizado (Paxman®)	168 mulheres com Ca de mama submetidas a QT adjuvante com taxanos e antraciclinas ou apenas antraciclinas (idade média: 49,7)	Taxa de preservação capilar; Segurança e tolerabilidade; Taxa de descontinuação do tratamento; Impacto psicossocial.
Van den Hurk et al, 2010 ²⁶					Qualidade de vida; Impacto psicossocial.

Fonte: elaboração própria. ECR: Ensaio Clínico Randomizado; Ca: Câncer; QT: Quimioterapia.

6.2.2 Efeitos desejáveis

Taxa de preservação capilar

Dois ensaios clínicos randomizados avaliaram a preservação capilar com métodos suficientemente semelhantes para permitir metanálise. No estudo SCALP³⁴, a preservação capilar foi definida como alopecia grau 0 ou 1 pela *Common Terminology Criteria for Adverse Events* versão 4.0 (CTCAE v4.0), correspondente à ausência de perda capilar ou perda inferior a 50%, sem necessidade de peruca, após o quarto ciclo de quimioterapia. A avaliação primária foi realizada por avaliadores independentes cegados para a alocação dos participantes, havendo também avaliações exploratórias realizadas pelos oncologistas assistentes e pelas próprias pacientes. No estudo COOLHAIR³⁵, foi utilizada a versão modificada da Dean Scale, sendo considerada preservação capilar a alopecia $\leq$ grau 2, também correspondente à perda de até 50% dos cabelos, com base no pior grau de alopecia relatado ao longo do tratamento. A alopecia foi avaliada pelas próprias pacientes e pela equipe médica, além de documentação fotográfica padronizada antes de cada ciclo de quimioterapia. Assim, apesar do uso de escalas distintas, ambos os estudos adotaram limiar equivalente de preservação capilar, definido como perda de até 50% dos cabelos, o que justificou a síntese quantitativa dos resultados.

Na metanálise dos estudos SCALP e COOLHAIR (Figura 1), o uso do resfriamento do couro cabeludo foi associado a aumento absoluto de 41% na taxa de preservação capilar em comparação à ausência de intervenção (diferença absoluta de risco: 0,41; IC95% 0,22–0,61). Observou-se heterogeneidade importante entre os estudos ($I^2=77\%$)^{34,35}.

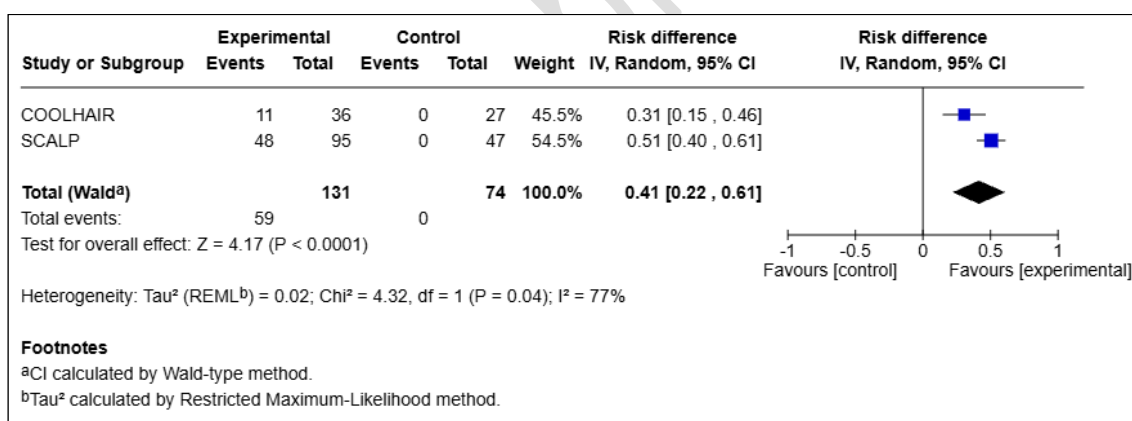


Figura 1. Diferença absoluta de risco de preservação capilar (>50%) com resfriamento do couro cabeludo em comparação à ausência de intervenção.

No estudo SCALP, a taxa de preservação capilar avaliada pelas próprias pacientes e pelos oncologistas foram consistentes com a avaliação cega. Além disso, os resultados variaram substancialmente entre os centros participantes, com taxas de sucesso no grupo resfriamento entre 0% e 68,6%, enquanto todos os centros do grupo controle apresentaram preservação capilar de 0%. Os autores sugerem que essa heterogeneidade pode ser explicada por diferenças nos regimes quimioterápicos utilizados, pela experiência das equipes no ajuste adequado da touca e por características individuais das pacientes. Neste último ponto, incluem-se características do cabelo, que podem influenciar o contato da touca com o couro cabeludo³⁴.

Em relação aos diferentes regimes quimioterápicos, o estudo SCALP mostrou que houve diferença na preservação capilar entre taxanos e antraciclinas. Em análise exploratória pós hoc ajustada para efeito do centro, a taxa estimada de preservação capilar foi de 16% (IC95% 4–46%) nos regimes à base de antraciclina e de 59% (IC95% 27–84%) nos regimes à base de taxanos³⁴. Já no estudo COOLHAIR, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre esquemas contendo ou não antraciclina ($p=0,80$), embora os autores ressaltem limitação importante relacionada ao pequeno tamanho amostral³⁵.

No estudo observacional de Mols et al., a gravidade da alopecia foi mensurada três semanas após o término da quimioterapia. Os autores definiram sucesso do resfriamento com base no relato da paciente sobre a necessidade de utilizar peruca ou cobertura para esconder a perda capilar. Além disso, a alopecia foi classificada pela escala da OMS em quatro graus: grau 0 (sem perda capilar), grau 1 (perda leve), grau 2 (perda pronunciada) e grau 3 (alopecia total). Também foi utilizada uma escala visual analógica de 0 a 100, em que 0 correspondia à ausência de perda capilar e 100 à calvície completa³¹.

Entre as 62 pacientes com dados para o desfecho no grupo intervenção, 32 não necessitaram de peruca ou cobertura para a cabeça, correspondendo a uma taxa de preservação capilar de 52%. No grupo sem resfriamento, 4/149 (3%) pacientes não necessitaram de peruca ou cobertura capilar (Diferença absoluta do risco: 0,49; IC95% 0,36 - 0,61). As quatro pacientes que não utilizaram cobertura eram descritas pelos autores como completamente calvas e foram excluídas das análises subsequentes³¹.

Na avaliação subjetiva da intensidade da alopecia pela escala visual analógica, pacientes com resfriamento bem-sucedido apresentaram média de perda capilar de 49 pontos (variação 17–97), enquanto pacientes com resfriamento malsucedido apresentaram média de 79 pontos (30–100). As pacientes sem resfriamento relataram maior intensidade de perda capilar, com média de 85 pontos (9–100), diferença considerada estatisticamente significativa ($p<0,001$). Resultados semelhantes foram observados na escala da OMS. O escore médio de alopecia entre pacientes com resfriamento bem-sucedido foi de 1,4, comparado a 2,6 nas pacientes com falha do resfriamento e 2,9 no grupo sem resfriamento³¹.

No estudo de Kang et al., o desfecho primário foi alopecia persistente induzida por quimioterapia, definida como ausência ou recuperação incompleta dos cabelos seis meses após o término da quimioterapia. A alopecia persistente foi avaliada por critérios objetivos de densidade e espessura capilar, mensurados com o equipamento Folliscope 5.0. A espessura foi medida com lente de 60x e a densidade com lente de 15x, utilizando pontos de referência padronizados para garantir reprodutibilidade das imagens ao longo do seguimento. Considerou-se alopecia persistente quando, aos seis meses, a espessura média dos fios ou a densidade capilar estavam abaixo do valor basal da paciente em mais de dois desvios-padrão³³.

A análise incluiu 89 participantes no grupo resfriamento do couro cabeludo e 50 no grupo controle. Seis meses após o término da quimioterapia, a proporção de pacientes com alopecia persistente foi de 13,5% (12/89) no grupo

resfriamento e de 52,0% (26/50) no grupo controle. O risco relativo de alopecia persistente para o grupo intervenção em comparação ao controle foi de 0,26 (IC95% 0,11–0,41), indicando redução relativa de 74% no risco de alopecia persistente com o uso do resfriamento do couro cabeludo³³.

Também foram observadas diferenças conforme o regime quimioterápico utilizado. Entre pacientes tratadas com esquemas sem antraciclina, a incidência de alopecia persistente foi de 14% (11/80) no grupo resfriamento versus 49% (20/41) no controle (RR 0,29; IC95% 0,10–0,47). Já entre pacientes submetidas a esquemas contendo antraciclina, a incidência foi de 11% (1/9) no grupo resfriamento versus 67% (6/9) no controle (RR 0,17; IC95% 0,02–0,48)³³.

Em conjunto, os estudos indicam benefício do resfriamento do couro cabeludo para preservação capilar, embora com magnitude variável. A efetividade parece variar conforme o regime quimioterápico, com melhor desempenho em esquemas com taxanos/sem antraciclina, embora essa diferença não tenha sido confirmada em todos os estudos.

Qualidade de vida

No estudo SCALP, o desfecho de qualidade de vida foi avaliado como desfecho secundário exploratório por meio do *European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30* (EORTC QLQ-C30). A análise comparou três grupos: pacientes do grupo resfriamento com preservação capilar (n=48), pacientes do grupo resfriamento sem preservação capilar (n=46) e pacientes do grupo controle sem resfriamento (n=47)³⁴.

No EORTC QLQ-C30, foram avaliados os domínios de funcionamento emocional e funcionamento social, cujos escores variam de 0 a 100, sendo valores mais altos indicativos de melhor funcionamento. No domínio de funcionamento emocional, as medianas permaneceram estáveis entre o baseline e o quarto ciclo nos três grupos avaliados. Entre as pacientes com preservação capilar, a mediana foi de 83,3 no baseline e 83,3 após o quarto ciclo, com variação mediana de 0 pontos (IQR -12,5 a 16,7). Entre as pacientes do grupo resfriamento sem preservação capilar, a mediana foi de 75,0 tanto no baseline quanto após o quarto ciclo, com variação mediana de 0 pontos (IQR -8,3 a 25,0). No grupo sem resfriamento, a mediana também permaneceu em 83,3 antes e após o tratamento, com variação mediana de 0 pontos (IQR -8,3 a 8,3). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p=0,54)³⁴.

No domínio de funcionamento social, as pacientes com preservação capilar apresentaram mediana de 83,3 no baseline e 83,3 após o quarto ciclo, com variação mediana de 0 pontos (IQR -16,7 a 0). As pacientes sem preservação capilar no grupo resfriamento também apresentaram mediana de 83,3 antes e após o tratamento, com variação mediana de 0 pontos (IQR -16,7 a 0). No grupo sem resfriamento, a mediana manteve-se em 100 após o quarto ciclo, com variação mediana de 0 pontos (IQR -33,3 a 0). Também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (p=0,56)

³⁴.

No estudo COOLHAIR, a qualidade de vida foi avaliada por meio de escalas selecionadas do EORTC QLQ-C30 e do módulo específico para câncer de mama BR23 e não foram observadas diferenças significativas entre os grupos (Figura 2)³⁵.

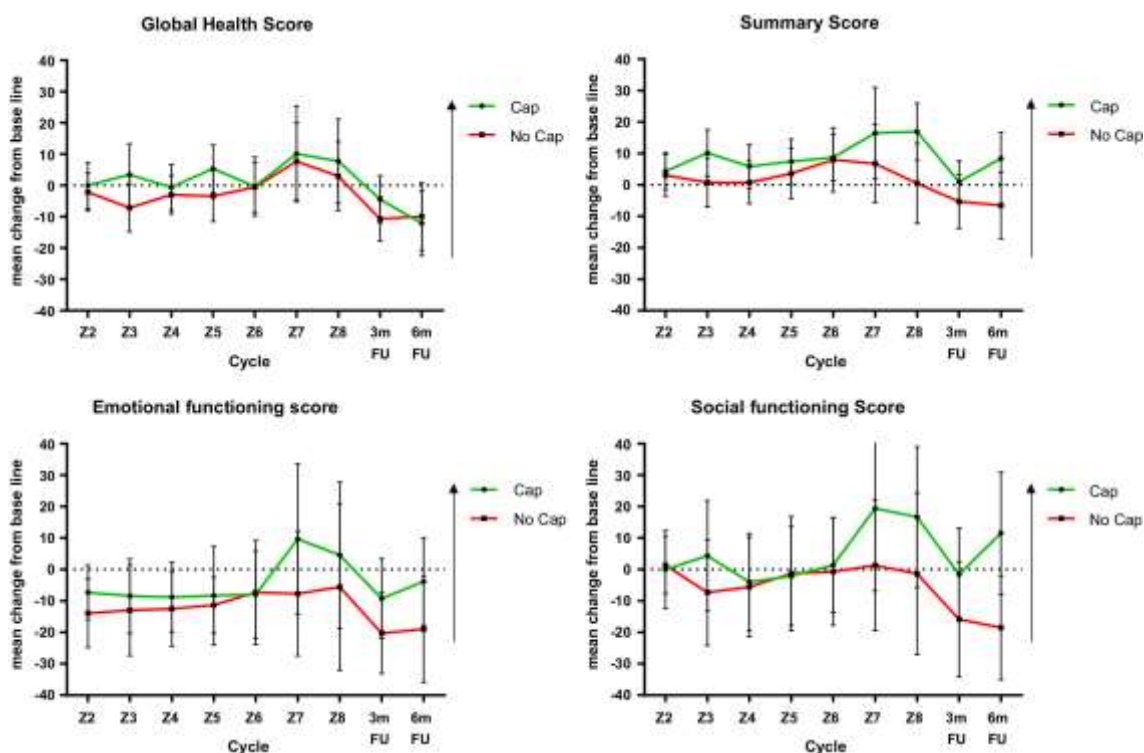


Figura 2. Qualidade de vida no estudo COOLHAIR.

Fonte: Smetanay et al, 2019³⁵

No estudo de van den Hurk et al., a qualidade de vida relacionada à saúde também foi avaliada por meio dos instrumentos EORTC QLQ-C30 e EORTC QLQ-BR23, aplicados antes da quimioterapia e três semanas após o último ciclo. Antes da quimioterapia, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas na qualidade de vida entre pacientes com e sem resfriamento do couro cabeludo, exceto para funcionamento cognitivo no EORTC QLQ-C30, com média de 85,9 no grupo resfriamento versus 80,7 no grupo sem resfriamento ($p=0,05$). Três semanas após a última quimioterapia, não houve diferença entre o score global entre os grupos, mas pacientes com resfriamento bem-sucedido relataram menor perda de apetite em comparação às pacientes com resfriamento malsucedido que precisaram cobrir a cabeça, com médias de 16,7 (DP 26,8) versus 39,1 (DP 36,8), respectivamente ($p=0,008$). Além disso, houve diferença estatisticamente significativa nas queixas relacionadas à alopecia entre pacientes com resfriamento malsucedido que precisaram cobrir a cabeça e o grupo sem resfriamento, com médias de 43,7 (DP 40,0) versus 25,2 (DP 37,5), respectivamente ($p=0,02$). Esse resultado sugere que as pacientes que tentaram o resfriamento, mas ainda assim perderam cabelo e precisaram usar peruca ou cobertura para a cabeça, relataram mais sofrimento/incômodo relacionado à alopecia do que as pacientes que não fizeram resfriamento²⁶.

De forma geral, os estudos não demonstraram impacto consistente do resfriamento do couro cabeludo sobre os domínios globais de qualidade de vida. Pacientes que realizaram o resfriamento, mas ainda assim apresentaram perda capilar importante, tenderam a relatar maior sofrimento relacionado à alopecia, possivelmente associado à frustração decorrente da falha do procedimento e da expectativa de preservação dos cabelos.

Satisfação e aceitabilidade

No estudo COOLHAIR de Smetanay et al., a satisfação global com o resfriamento foi avaliada por entrevista telefônica realizada 12 meses após a quimioterapia. Entre as pacientes do grupo intervenção, 81,5% relataram satisfação com o resfriamento do couro cabeludo e 66,7% afirmaram que escolheriam utilizar o método novamente³⁵.

Impacto psicossocial

No estudo SCALP e no estudo observacional, o *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) foi utilizado para avaliação de sintomas de ansiedade e depressão. O instrumento inclui 14 questões, sendo sete relacionadas à ansiedade e sete à depressão, com escores variando de 0 a 21 para cada domínio. De acordo com o estudo, escores de 0 a 7 são considerados normais, de 8 a 10 limítrofes e de 11 a 21 sugestivos de caso clínico de ansiedade ou depressão. Para ansiedade, as pacientes com preservação capilar apresentaram mediana de 5 (IQR 3 – 8) no baseline e 4 (2 – 7) após o quarto ciclo, com variação mediana de 0 pontos (IQR -3 - 2). Entre as pacientes do grupo resfriamento sem preservação capilar, a mediana passou de 5 (IQR 3 – 11) para 4 (IQR 3 – 7), com variação mediana de -0,3 pontos (IQR -4 - 1). No grupo sem resfriamento, a mediana passou de 5 para 3, também com variação mediana de -1,5 pontos (IQR -3 a 0). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,58$)³⁴.

Para depressão, as pacientes com preservação capilar apresentaram mediana de 1 (IQR 0 – 3) no baseline e 3 (IQR 2 – 5,5) após o quarto ciclo, com variação mediana de 2 pontos (IQR 0 a 4). Entre as pacientes sem preservação capilar no grupo resfriamento, a mediana passou de 2 (IQR 0 – 4) para 3 (1 – 6), com variação mediana de 1 ponto (IQR 0 – 2,5). No grupo sem resfriamento, a mediana passou de 1 (IQR 1 – 5) para 2 (IQR 1 – 5), com variação mediana de 0 pontos (IQR 0 - 2). Também não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,15$)³⁴.

Em Van den Hurk et al., também não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre pacientes com resfriamento bem-sucedido, pacientes com falha do resfriamento e pacientes sem resfriamento, três semanas após a quimioterapia, através da avaliação HADS (depressão: 3,23 vs. 4,29 vs. 4,10 $p=0,40$; ansiedade: 5,32 vs. 5,89 vs. 5,22; $p=0,73$)²⁶.

O *Body Image Scale* (BIS) foi utilizado para avaliar sintomas e sofrimento relacionados à imagem corporal em pacientes com câncer no estudo SCALP. No estudo, foi utilizado o escore resumido dos nove primeiros itens da escala, variando de 0 a 27, em que valores mais elevados indicam maior sofrimento ou pior percepção da imagem corporal. Entre as pacientes com preservação capilar, a mediana do escore BIS aumentou de 3,5 (IQR 1 – 7) no baseline para 5 (IQR 2,5 – 10,5) após o quarto ciclo de quimioterapia, com variação mediana de 2 pontos (IQR 0 – 5). Nas pacientes do grupo resfriamento sem preservação capilar, a mediana passou de 2,5 (IQR 0 – 8) para 7 (IQR 4 – 11,3), com variação mediana de 1 ponto (IQR 0 – 4). No grupo sem resfriamento, a mediana passou de 2 (IQR 0 – 4) para 5 (IQR 2 – 9), com variação mediana de 2 pontos (IQR 0 – 4). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,71$)³⁴.

No estudo de Mols et al., a imagem corporal foi avaliada por meio da versão revisada da BIS, composta por 10 itens com respostas em escala Likert de quatro pontos. O escore total varia de 0 a 30, sendo valores mais elevados indicativos de maior sofrimento ou pior percepção da imagem corporal. A avaliação foi realizada antes do início da quimioterapia e três semanas após seu término. Antes da quimioterapia, os escores médios de BIS foram semelhantes entre os grupos: 7,71 (DP 4,97) no grupo submetido ao resfriamento do couro cabeludo e 7,24 (DP 5,76) no grupo sem resfriamento ($p=0,51$). Três semanas após a quimioterapia, pacientes com resfriamento bem-sucedido apresentaram escore médio de BIS de 9,13 (DP 6,00), enquanto pacientes com falha do resfriamento apresentaram média de 12,18 (DP 5,94). No grupo sem resfriamento, o escore médio foi de 9,74 (DP 5,93). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,098$)³¹.

No estudo de Kang et al., o impacto psicossocial relacionado à AIQ foi avaliado por meio da *Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale* (CADS), instrumento específico e validado para mensurar sofrimento relacionado à alopecia. O CADS é composto por 17 itens distribuídos em quatro domínios, físico, emocional, atividades diárias e relacionamentos, com escore total variando de 0 a 51, sendo valores mais elevados indicativos de maior sofrimento relacionado à alopecia. Entre o baseline e a avaliação realizada seis meses após a quimioterapia, o escore total do CADS teve uma diferença média entre os grupos de -3.2 (-5.7 a -0.6) pontos em favor do resfriamento do couro cabeludo, indicando menor sofrimento relacionado à alopecia no grupo intervenção³³.

Em conjunto, os estudos não demonstraram efeito consistente do resfriamento do couro cabeludo sobre ansiedade, depressão ou imagem corporal. As avaliações por HADS e BIS não mostraram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, mesmo quando os escores foram numericamente piores em pacientes com falha do resfriamento. No estudo de Kang et al., o CADS sugeriu menor sofrimento relacionado à alopecia persistente no grupo resfriamento.

6.2.3 Efeitos indesejáveis

Segurança e tolerabilidade

Os resultados indicam que os eventos mais frequentes foram esperados e relacionados ao frio, como dor, cefaleia, tontura e calafrios, na maior parte das vezes, não graves (Quadro 6). Apesar disso, o procedimento pode causar desconforto relevante para parte das pacientes, especialmente pelo frio, tempo adicional de uso e incerteza quanto ao resultado.

Quadro 6. Segurança do resfriamento do couro cabeludo nos estudos incluídos.

Estudo	Eventos adversos relacionados ao resfriamento
Nangia et al., 2017/ SCALP ³⁴	54 eventos adversos relacionados ao dispositivo: cefaleia, náusea, tontura, calafrios, parestesia, prurido, dor sinusal, alterações cutâneas e do tecido subcutâneo, ulceração cutânea, dor no couro cabeludo e ressecamento da pele. Entre os eventos grau 2: cefaleia (n=7) e dor no couro cabeludo (n=1). Nenhum evento adverso grave relacionado ao dispositivo.

Kang et al. 2024³³	Dor 47 (52,8%), tontura 29 (32,6%) e calafrios 25 (28,1%). Nenhum dos participantes experimentou eventos adversos graves ou inesperados.
Smetanay et al., 2019³⁵	86,8% dos pacientes apresentaram eventos adversos relacionados ao dispositivo. Os eventos adversos graves foram: calafrios graves (n=24), cefaleia intensa (n=7), sensação de peso na cabeça (n=8), dor no couro cabeludo (n=9) e dor no pescoço (n=6).

Fonte: elaboração própria.

No estudo SCALP, a maioria das pacientes classificou o uso do dispositivo como confortável, razoavelmente confortável ou muito confortável, com mediana correspondente à categoria “razoavelmente confortável”. Os números para esse desfecho não foram apresentados³⁴.

No estudo de Mols et al., a tolerabilidade do resfriamento do couro cabeludo foi avaliada por um questionário específico, composto por nove itens. O instrumento foi respondido por 51 das 98 pacientes submetidas ao resfriamento, totalizando 153 questionários preenchidos, uma vez que a avaliação era realizada após cada sessão. Em 25/153 questionários (16%), correspondentes a 17/51 pacientes (33%) em pelo menos uma ocasião, o resfriamento foi descrito como um incômodo. A afirmação “consegui tolerar o resfriamento do meu couro cabeludo” foi respondida afirmativamente em 53/153 questionários (35%), correspondendo a 27 pacientes. Cefaleia associada ao resfriamento foi relatada em 21/153 questionários (14%), por 12 pacientes; contudo, apenas nove pacientes referiram uso ocasional de analgésicos para alívio do sintoma. Além disso, em 74/153 questionários (48%), as pacientes indicaram pensar frequentemente sobre o resultado do resfriamento, resposta relatada por 31 pacientes em pelo menos uma ocasião³¹.

Incidência de metástases no couro cabeludo

Nenhum dos estudos incluídos avaliou a incidência de metástases no couro cabeludo. O estudo SCALP informou que devido à preocupação com metástases no couro cabeludo, os participantes do estudo seriam acompanhados em consultas de rotina por 5 anos após o término do estudo³⁴. O demandante apresentou uma revisão sistemática sobre metástases do couro cabeludo e uso de sistemas de resfriamento que não foi incluída nesta síntese por contemplar estudos com sistemas manuais de resfriamento, pacientes com câncer de mama metastático e estudos com menos de 25 pacientes por grupo. Nessa revisão, a incidência de metástases em couro cabeludo foi de 0,61% (IC95% 0,32–1,1%) no grupo submetido ao resfriamento e de 0,41% (IC95% 0,13–0,94%) no grupo sem resfriamento, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,43$)²¹.

No entanto, o manual de um dos equipamentos Paxman informa que as metástases no couro cabeludo foram raramente reportadas na literatura, mas que os efeitos de longo prazo do resfriamento do couro cabeludo, incluindo sua possível relação com metástases nessa região, ainda não foram totalmente estudados¹³. Além disso, no tópico de aceitabilidade deste relatório, foi abordado que a ausência de evidência definitiva sobre metástases no couro cabeludo é apontada como uma barreira ao uso da tecnologia por profissionais de saúde e pacientes.

Taxa de descontinuação do tratamento

As evidências disponíveis indicam que a descontinuação do tratamento, foi mais frequente nos grupos submetidos ao resfriamento do couro cabeludo, embora nem sempre os motivos tenham sido descritos de forma completa (Quadro 7). Quando relatados, os principais motivos estiveram relacionados ao desconforto do procedimento, frio excessivo, tempo adicional de resfriamento, eventos adversos do dispositivo ou perda capilar apesar da intervenção.

Quadro 7. Descontinuação do tratamento e perdas de seguimento nos estudos incluídos

Estudo	Grupo intervenção	Motivos no grupo intervenção	Grupo controle	Motivos no grupo controle
Nangia et al., 2017/ SCALP ³⁴	06/95 (6,3%)	Retirada do consentimento (n=6); Casos descritos: frio excessivo/desconforto, ansiedade, claustrofobia e dispositivo excessivamente frio.	02/47 (4,2%)	Retirada do consentimento (n=1); progressão da doença (n=1).
Kang et al. 2024 ³³	16/106 (15,1%)	Principalmente incômodo pelo longo período de pós-resfriamento (n=10). Motivos não descritos para todos os casos.	2/52 (3,8%)	Motivos não especificados.
Smetanay et al., 2019 ³⁵	8/36 (22,2%)	Perda capilar (n=3); eventos adversos do dispositivo (n=2); tempo excessivo (n=1); outros motivos (n=2).	2/27 (7,4%)	Motivos não especificados.
Mols et al., 2009 ³¹ / van den Hurk et al., 2010 ²⁶	43/98 (43,9%)*	Perda de seguimento até 6 meses; sem descrição específica dos motivos.	39/168 (23,2%)*	Perda de seguimento até 6 meses; sem descrição específica dos motivos.

Fonte: elaboração própria. *Para Mols/van den Hurk, trata-se de perda de seguimento, não necessariamente descontinuação da intervenção.

Tempo adicional por sessão de quimioterapia associado ao uso do sistema de resfriamento

Nenhum dos estudos incluídos avaliou o tempo adicional por sessão associado ao uso do sistema de resfriamento. As metodologias dos estudos geralmente descreveram o início do resfriamento 30 minutos antes da infusão de quimioterapia, com manutenção durante a administração e período adicional após o término, frequentemente de 90 minutos (Quadro 5). O tópico de Aceitabilidade deste relatório e o manual do paciente indicam que a técnica acrescenta cerca de 2 horas e 30 minutos ao tempo de permanência no serviço, podendo chegar a 4 horas após o término da quimioterapia, a depender do tratamento utilizado.

7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Para a avaliação da certeza da evidência, foram priorizados os desfechos considerados mais relevantes para a tomada de decisão: preservação capilar, qualidade de vida e segurança e tolerabilidade. A preservação capilar foi selecionada por representar o desfecho direto de eficácia da intervenção, enquanto a qualidade de vida reflete o impacto da alopecia e do tratamento na percepção de saúde, bem-estar e autoimagem das pacientes. Segurança e tolerabilidade foram incluídas por permitirem avaliar o balanço entre os potenciais benefícios da tecnologia e seus efeitos indesejáveis.

A certeza no corpo da evidência variou de baixa a muito baixa entre os desfechos avaliados, principalmente em razão de limitações metodológicas dos estudos, inconsistência e/ou imprecisão (Quadro 8).

Relatório preliminar

Quadro 8. Avaliação da certeza das evidências.

Avaliação da certeza							Resultados	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			
Taxa de preservação capilar (>50%)									
2	Ensaio clínicos randomizados	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhuma	Diferença absoluta do risco: 0,41 (IC95% 0,22 – 0,61)	 Baixa	CRÍTICO
Taxa de preservação capilar (relato da paciente sobre a necessidade de utilizar peruca ou cobertura capilar)									
1	Estudo observacional prospectivo	extremamente grave ^c	NA	não grave	não grave	nenhum	Diferença absoluta do risco: 0,49 (IC95% 0,36 - 0,61)	 Muito baixa	CRÍTICO
Alopecia persistente (6 meses após o término do tratamento)									
1	Ensaio clínico randomizado	grave ^d	NA	não grave	grave ^e	nenhum	Risco relativo: 0,26 (IC95% 0,11 - 0,41)	 Baixa	CRÍTICO
Qualidade de vida									
2	Ensaio clínicos randomizados	muito grave ^f	não grave	não grave	grave ^g	nenhum	Os estudos SCALP e COOLHAIR avaliaram qualidade de vida pelo EORTC QLQ-C30 e não demonstraram diferença significativa entre os grupos com e sem resfriamento do couro cabeludo.	 Muito baixa	CRÍTICO
Qualidade de vida									
1	Estudo observacional prospectivo	extremamente grave ^c	NA	não grave	grave ^g	nenhum	Não houve diferença no escore global de qualidade de vida pelo EORTC QLQ-C30 entre os grupos: 68,5±21,7 no resfriamento bem-sucedido, 60,3±22,2 no resfriamento malsucedido e 63,9±21,8 no grupo sem resfriamento. O resfriamento bem-sucedido foi associado a menor perda de apetite versus resfriamento	 Muito baixa	CRÍTICO

							malsucedido (16,7±26,8 vs 39,1±36,8; p=0,008), enquanto o resfriamento malsucedido foi associado a mais queixas relacionadas à alopecia versus ausência de resfriamento (43,7±40,0 vs 25,2±37,5; p=0,02).		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

Segurança e tolerabilidade

3	Ensaio clínico randomizado	muito grave ^f	não grave	não grave	não grave	nenhum	Foram relatados eventos adversos como cefaleia, náusea, tontura, calafrios, parestesia, prurido, dor no couro cabeludo e alterações cutâneas. Os eventos foram na maior parte das vezes leves a moderados, mas frequentes.	 Baixa	CRÍTICO
---	----------------------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	--	--	---------

Segurança e tolerabilidade

1	Estudo observacional prospectivo	extremamente grave ^c	NA	não grave	grave ^g	nenhum	O resfriamento foi descrito como incômodo em 25/153 questionários (16%), por 17/51 pacientes (33%); 53/153 respostas (35%) indicaram tolerabilidade ao procedimento, correspondendo a 27 pacientes. Cefaleia foi relatada em 21/153 questionários (14%), por 12 pacientes, com uso ocasional de analgésicos por nove pacientes. Pensar frequentemente sobre o resultado do resfriamento foi relatado em 74/153 questionários (48%), por 31 pacientes.	 Muito baixa	CRÍTICO
---	----------------------------------	---------------------------------	----	-----------	--------------------	--------	---	--	---------

NA: não aplicável; a. rebaixado um nível devido ao risco de viés, relacionado principalmente à ausência de cegamento, perdas após randomização e uso de análise por intenção de tratar modificada; b. rebaixado um nível devido à inconsistência, pois há uma sobreposição mínima dos intervalos de confiança dos estudos individuais e I² 77%; c. rebaixado três níveis devido ao risco de viés, relacionado principalmente à ausência de randomização, confundimento, formação dos grupos conforme disponibilidade institucional da tecnologia, perdas de seguimento e avaliação de desfechos subjetivos; d. rebaixado um nível devido ao risco de viés, relacionado principalmente à ausência de cegamento dos participantes e profissionais, às perdas moderadas e desbalanceadas após a randomização e ao fato de a análise final não ter seguido o princípio de intenção de tratar; e. rebaixado um nível por imprecisão, pois, embora a estimativa favoreça a intervenção e o intervalo de confiança não cruze a nulidade, a amplitude do intervalo de confiança indica incerteza residual quanto à magnitude do efeito; f. rebaixado dois níveis devido ao risco de viés, relacionado principalmente à ausência de cegamento e desfechos subjetivos e autorrelatados, perdas após randomização e uso de análise por intenção de tratar modificada; g. rebaixado um nível por imprecisão devido ao pequeno tamanho amostral dos subgrupos e/ou à ampla dispersão dos resultados.

8. BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS

O balanço entre os efeitos desejáveis e indesejáveis do sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo sugere uma intervenção potencialmente benéfica para a preservação capilar, mas que impõe desafios significativos em termos de tolerabilidade e carga logística.

A magnitude do efeito positivo sugere um aumento absoluto de 41% na taxa de preservação capilar (perda de menos de 50% dos fios) em ensaios clínicos randomizados (certeza baixa) e de 49%³¹ na taxa de preservação capilar definida pelo relato da paciente sobre a necessidade de usar peruca ou cobertura capilar em estudo observacional (certeza muito baixa), em comparação ao cuidado padrão. Com certeza baixa, pode haver redução do risco de alopecia persistente aos seis meses após o término da quimioterapia, com incidência de 13,5% no grupo resfriamento e 52,0% no grupo controle (Risco relativo: 0,26; IC95% 0,11 - 0,41)³³. Além disso, a efetividade pode variar conforme o regime quimioterápico. No estudo SCALP, a taxa estimada de preservação capilar foi maior em esquemas baseados em taxanos (59%) do que naqueles com antraciclinas (16%)³⁴.

Em contrapartida, os efeitos indesejáveis foram relatados com frequência, embora predominantemente com gravidade leve a moderada. Eventos relacionados ao frio, como cefaleia, dor no couro cabeludo, calafrios, tontura e náuseas, foram descritos nos estudos incluídos (certeza baixa a muito baixa). O desconforto térmico, somado à incerteza do resultado e ao tempo adicional de sessão (ao menos 2 horas adicionais), pode contribuir para a descontinuação do procedimento. Entre os ensaios clínicos randomizados, a descontinuação variou de 6% a 22%³³⁻³⁵.

Do ponto de vista psicossocial, o balanço é complexo. Os estudos não demonstraram benefícios consistentes em qualidade de vida (certeza muito baixa), ansiedade, depressão ou imagem corporal. Evidências limitadas sugerem que, embora cerca de 81,5% das pacientes do estudo COOLHAIR tenham relatado satisfação com o procedimento, a falha da intervenção pode causar sofrimento emocional adicional em comparação às pacientes que não utilizaram o método, devido à frustração de expectativas³⁵.

A incidência de metástases no couro cabeludo não foi avaliada como desfecho nos estudos incluídos. Portanto, não é possível concluir, com base nesse corpo de evidência, se o resfriamento do couro cabeludo modifica esse risco. O manual do sistema Paxman aponta que metástases no couro cabeludo foram raramente reportadas na literatura, mas que a segurança de longo prazo em relação a esse desfecho ainda não está definitivamente estabelecida¹³.

9. AVALIAÇÃO ECONÔMICA - Demandante

O demandante elaborou uma avaliação de custo-efetividade comparando a utilização do sistema de resfriamento do couro cabeludo automatizado com a ausência de intervenção para prevenção de AIQ, tendo como população pacientes

com câncer de mama em tratamento quimioterápico utilizando regimes com alta incidência de alopecia. O Quadro 9 exibe as principais características da avaliação de custo-efetividade do demandante e comentários pelo NATS.

Quadro 9. Resumo das principais características do modelo de avaliação econômica.

Parâmetro	Especificação	Comentários
Tipo de avaliação	Análise de custo-efetividade	Adequado.
População em estudo e subgrupos	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.	Inadequado. Apesar da população definida, houve inclusão de pacientes em estágio 4 na análise econômica.
Intervenção	Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado - Sistema Thermia	Adequado. A intervenção é o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado. Especificado como “Sistema Thermia”, produto do fabricante e demandante Fabinject, um dos equipamentos que viabilizam a realização do procedimento. Cabe a observação de que a avaliação da tecnologia sob a perspectiva de equipamentos genéricos de termoterapia poderia ser explorada.
Comparador	Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada (NIPAP)	Adequado.
Desfechos de saúde utilizados	Utilizado: Anos de vida ganhos Não utilizado: Taxa de preservação capilar significativa Qualidade de vida relacionada à saúde Segurança e tolerabilidade do tratamento	Parcialmente adequado. A principal premissa na estrutura do modelo é considerar como efetividade que o braço intervenção não terá um percentual de recusa o tratamento alopeciante, com consequência na menor sobrevida em pacientes no braço comparador. Não foi considerado na síntese de evidência que o desfecho de que a oferta da intervenção leva a uma menor recusa de quimioterapia alopeciante e se este perfil de pacientes não acabaria desistindo da terapia caso o sistema de resfriamento não for efetivo. Desfechos da síntese de evidência como taxa de preservação capilar significativa, apesar de constar na estrutura da árvore de decisão, não condiz com o que foi utilizado no modelo. Ausência de justificativa para a não utilização de anos de vida ajustados pela qualidade, em contraponto à síntese de evidência que havia ressaltado positivamente o impacto da tecnologia na qualidade de vida dos pacientes.
Medidas de efetividade	Redução na proporção de pacientes que recusam o tratamento quimioterápico devido ao risco de perda capilar traduzido em diferença de anos de vida ganhos	Inadequado. O desfecho de prevenção de alopecia não foi considerado nas estimativas de efetividade da intervenção e do comparador no modelo. Ausência na síntese de evidências do dossiê de análise da efetividade da tecnologia frente ao desfecho de redução de recusa à quimioterapia e impacto em sobrevida global que subsidie a estrutura do modelo. Evidência direta não foi localizada. Ausência de justificativa para a premissa e a origem da informação de efetividade.
Medidas de desfechos baseadas em preferências (utilidade)	Não informado	Parcialmente adequado. Apesar de sugerir benefício em termos de qualidade de vida em sua síntese, o demandante não justifica a não utilização de medidas de desfechos baseadas em preferências (utilidade). Na análise do NATS, por não serem observados ganhos consistentes em termos de

		qualidade de vida, a não utilização de utilidade foi justificada.
Horizonte temporal	5 anos	Parcialmente adequado. Embora a condição oncológica geralmente demande análises por tempo de vida (<i>lifetime</i>), a ação da tecnologia se dá concomitantemente à terapia oncológica, justificando um período de modelagem mais curto que englobe o tratamento e a avaliação de resposta. Entretanto, o demandante não apresentou o racional metodológico para a escolha específica do prazo de cinco anos.
Taxa de desconto	5% para custos 0% para desfecho	Inadequado. A premissa de não descontar a medida de efetividade do modelo ignora a preferência temporal da sociedade e as recomendações da diretriz de avaliação econômica em saúde do Ministério da Saúde ³⁶ .
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde	Adequado.
Estimativa de recursos dispendidos e de custos	Foram utilizados valores do SIGTAP (considerando fator de correção de 2,8) e Painel de Preços em Saúde	Parcialmente adequado. Na estimativa de uso de recursos, não foi considerado o tempo dispendido de profissionais para ajustes do equipamento e acompanhamento do paciente utilizando o sistema após a sessão de quimioterapia.
Unidade monetária utilizada, data e taxa da conversão cambial (se aplicável)	Real (R\$)	Adequado.
Método de modelagem	Árvore de decisão	Adequado.
Pressupostos do modelo	Dentre os pressupostos, estão que: O uso do tratamento do RCCSA converte pacientes que recusariam o tratamento (cenário sem intervenção) em pacientes aderentes (cenário com intervenção) A sobrevida global é equivalente independentemente do perfil do paciente (estágio clínico) e do tratamento (regime quimioterápico, neoadjuvância ou adjuvância, tempo de terapia) Assumido que vários pacientes podem utilizar o mesmo equipamento ao mesmo tempo Não há influência de taxa de descontinuação do tratamento ao longo do tempo Pressuposto de que 100% da população no braço comparador teria alopecia induzida por quimioterapia Vida útil do equipamento de 10 anos Optou-se por não contabilizar os custos globais associados ao tratamento oncológico, o foco da análise recaiu sobre os custos incrementais associados à tecnologia e à gestão da jornada do paciente em tratamento quimioterápico	Parcialmente adequado. Ausência de evidência que balize a Efetividade por AVG para o sistema Thermia. A fonte não é descrita de forma transparente. A população em quimioterapia paliativa/metastática, apesar de não contemplada na população elegível, é considerada na ponderação de custos.

Análise de sensibilidade	Análise de sensibilidade determinística apenas	Parcialmente adequado. São necessários esclarecimentos. Impossibilidade de reproduzir análise de sensibilidade determinística. O tempo de vida útil da tecnologia não foi contemplado como uma incerteza. Ausência de análise de sensibilidade probabilística. Não avaliada a incerteza quanto à "taxa de recusa ao tratamento" e a influência das tecnologias nesta variável. O detalhamento dos dados de custo apresentados foi insuficiente para a validação destes parâmetros de entrada.
Métodos analíticos de apoio	Não informado	Não aplicável

Fonte: elaboração própria com base no dossiê do demandante e análise crítica. AVG: Anos de Vida Ganhos; RCCSA: Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.

A análise foi desenvolvida na perspectiva do SUS. Foi adotado um horizonte temporal de cinco anos. Aos custos foi aplicada uma taxa de desconto anual de 5%. Aos desfechos, **não houve aplicação de taxa de desconto**. A análise foi conduzida utilizando o Microsoft Office Excel®.

9.1. População

A população é composta por pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.

9.2. Intervenção e comparador

A intervenção foi o procedimento de resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado. Ressalta-se que estão disponíveis em âmbito nacional outras tecnologias para prevenção de AIQ além do Sistema Thermia, incluindo tecnologias como mecanismo de fluido refrigerante e de ar, e que a síntese de evidência não identificou publicações específicas sobre o Sistema Thermia. O comparador foi definido como ausência de intervenção para prevenção de alopecia.

9.3. Estrutura do modelo

Foi reportado que houve utilização de uma árvore de decisão (Figura 3). A justificativa apresentada foi de que esta permite a visualização dos caminhos possíveis a partir de uma decisão inicial, incluindo as probabilidades de ocorrência de diferentes eventos e os custos associados a cada desfecho. Não consta descrição do modelo.

O nó de decisão iniciou pela população com diagnóstico de câncer de mama com indicação de quimioterapia. Já a população endereçada pela PICO é representada pelo ramo "quimioterapia com drogas alopeciantes". Apesar de

menção a árvore de decisão, não se observou implicação de diferentes resultados no nó “perda capilar significativa” e “perda capilar não significativa” pela probabilidade de ocorrência do evento. A probabilidade de pacientes com ganho de efetividade por AVG não está contemplada na estrutura.



Figura 3. Árvore de decisão reportada pelo demandante.

RCCSA: Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado; NIPAP: Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada.
Fonte: dossiê do demandante.

9.4. Medida de efetividade

Como medida de efetividade, foi considerado o desfecho de ano de vida ganho, justificada pela premissa de ganho de sobrevida global decorrente da realização efetiva da quimioterapia padrão. Conforme o demandante, pacientes que utilizam a intervenção tem maior adesão terapêutica, considerando que a alopecia é um fator determinante para a recusa do tratamento quimioterápico.

9.5. Probabilidades e parâmetros de efetividade

Os parâmetros considerados no modelo incluíram a proporção de pacientes elegíveis (correspondente à proporção estimada de pacientes cujos protocolos utilizam agentes quimioterápicos com alto potencial alopeciante), taxa de recusa ao tratamento (pacientes elegíveis que optam por não realizar ou abandonar a quimioterapia devido exclusivamente ao medo da alopecia), efetividade em sobrevida em pacientes tratadas (sobrevida em cinco anos para pacientes que realizam o ciclo completo de quimioterapia) e efetividade em sobrevida em pacientes não tratadas (grupo que recusa o tratamento sistêmico) (Tabela 1).

Tabela 1. Probabilidades do modelo.

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

Fonte: dossiê do demandante.

O demandante utilizou como estimativa de efeito do tratamento com o sistema de resfriamento o pressuposto de que 8% teriam recusa do tratamento quimioterápico com alta probabilidade de alopecia, enquanto o braço intervenção teria 0% de recusa do tratamento. Apesar de apresentada como probabilidade, os valores de sobrevida global foram aplicados como parâmetros de efetividade, representando anos de vida.

9.5.1 Considerações quanto à medida de efetividade

Identifica-se uma fragilidade metodológica na estimativa da "taxa de recusa ao tratamento devido à perda de cabelo" adotada como parâmetro central no modelo econômico. As referências apresentadas no dossiê de 8% se baseiam em citações indiretas³⁷. A busca pela origem da informação por meio de contra-referenciamento indica os estudos primários de Tierney et al (1992)³⁸ e Boer-Dennert et al (1997)³⁹. Enquanto Boer-Dennert (1997)³⁹ caracteriza a alopecia como um dos eventos mais estressantes do tratamento oncológico juntamente a náuseas e êmese, o estudo de Tierney (1992) reporta que a proporção de 8,3% (5 de 60 pacientes) se refere a pacientes que consideraram não realizar o tratamento devido à possibilidade de perder o cabelo, embora, na prática, todas as pacientes do estudo tenham completado o protocolo quimioterápico prescrito³⁸.

Considerando, ainda, que a pergunta PICO na síntese de evidência não contemplou o desfecho de adesão ou recusa terapêutica, há risco de comprometimento da validade externa do modelo com base nas evidências reportadas. Ao assumir a influência da utilização do sistema Thermia como fator determinante para a "não recusa" do tratamento quimioterápico com alto risco de alopecia como o desfecho de efetividade da avaliação econômica, a disponibilidade do sistema Thermia evitaria a recusa da quimioterapia em 8% dos pacientes (efeito relativo de 100%), gerando ganhos em anos de vida comparado ao grupo que optou por não tratar com tratamento quimioterápico de escolha, independente da efetividade da tecnologia no desfecho de preservação capilar.

Quanto à efetividade de 66,3% sem perda capilar significativa com o uso de termoterapia indicada na árvore de decisão e não utilizada nos resultados do modelo, cabe indicar que essa se refere à efetividade de coorte prospectiva com 100% da população em utilização de regime quimioterápico com taxano em monoterapia, não contemplando a efetividade da tecnologia em populações com regime quimioterápico com antraciclina⁴⁰.

9.6. Estimativas de recursos e custos

Para a apuração de utilização de recursos e custos, houve estratificação nos seguintes grupos: diagnóstico e estadiamento, tratamento estágio 0 e I, tratamento estágio II, tratamento estágio III e estágio IV (Quadro 10). Utilizaram-se dados extraídos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (SIGTAP) e se considerou o percentual de pacientes por estadiamento. O valor médio por paciente foi estimado em R\$ 39.588,70 com base na proporção de casos diagnosticados por estadiamento em 2024 e produção ambulatorial do SUS em 2024⁴¹. Também foram incluídos custos de exames de imagem, procedimentos e consultas. O detalhamento consta no APÊNDICE B.

Quadro 10. Cálculo do custo único de um paciente elegível.

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

Fonte: dossiê do demandante.

Os custos específicos referentes à utilização da tecnologia do Sistema Thermia por sessão basearam-se nas informações primárias fornecidas pelo demandante (Quadro 11). No caso dos valores que têm como referência o SIGTAP, todos foram multiplicados por 2,8 como fator de correção. O detalhamento consta no APÊNDICE B.

Quadro 11. Custo do sistema Thermia por sessão.

Descrição do parâmetro	Qde/ano	Estimativa pontual	Fonte
Custo aquisição sistema de resfriamento do couro cabeludo	-	R\$ 177.492,60	Fornecido pelo demandante.
TOUCA NEOPRENE, 4 P, 4 M E 4 G, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-
TOUCA VINÍLICA, 12 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-
MANGUEIRA 1,5 METROS, 2 UNIDADES, PARA USO COM O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO COURO CABELUDO AUTOMATIZADO THERMIA	-	-	-

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

Fonte: dossiê do demandante; Qde: quantidade.

O custo de aquisição da tecnologia foi de R\$ 177.492,60. Nas estimativas do demandante, foi assumida uma média de 3.024 sessões por ano por equipamento e um tempo de vida útil de 10 anos. Foi estimado um custo de sessão de R\$ 5,87 com base no custo de aquisição dividido pelo número de sessões previstas no ano multiplicado por 10 anos de vida útil do equipamento. Em contraste, na estimativa do NATS, a capacidade do equipamento atenderia uma média de 1.664 sessões anuais, podendo alcançar um máximo de 2.080 sessões se assumindo 100% de eficiência na sua utilização (detalhamento APÊNDICE D).

O custo de operação (recursos humanos, serviços de apoio necessário para tecnologia) não foi considerado. Quanto a custos de manutenção, a manutenção preventiva do sistema é efetuada pelo fabricante e realizada anualmente a um custo de R\$ 8.874,63. Conforme o demandante, havendo contrato de manutenção, esta será realizada por profissionais qualificados da empresa fabricante, incluindo atualizações do sistema e substituição de peças, manutenção preventiva e corretivas ilimitadas. O custo total médio por sessão foi estimado em R\$ 8,80 considerando o custo do sistema por sessão e o custo de manutenção por sessão.

9.7. Análises de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade determinística univariada. Os principais parâmetros de custo e efetividade foram variados individualmente em um intervalo de $\pm 20\%$ em relação aos valores do caso base. Apesar de citar a diretriz

de avaliação econômica em saúde do Ministério da Saúde, a análise divergiu das recomendações para variação de parâmetros, que incluem a variação com base nas incertezas paramétricas, a variação de taxa de desconto de 0% a 10%, sendo como último recurso a variação arbitrária.

Não foi possível reproduzir as análises pela planilha de cálculos compartilhada pelo demandante. Não foi conduzida análise de sensibilidade probabilística.

9.8. Resultados

De acordo com o cenário base do demandante, o tratamento com o sistema de resfriamento levou maior número de AVG e maiores custos comparado à ausência de tratamento, resultando em um RCEI de R\$ 261,62/AVG (Quadro 12). Os custos incrementais foram de R\$ 16,74 e a efetividade incremental reportada foi de 0,064.

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

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

RCEI: Razão de custo-efetividade incremental. Fonte: dossiê do demandante.

O demandante reporta que a RCEI estaria abaixo do limiar de um PIB per capita. A Conitec utiliza o limiar de R\$ 35.000 por ano de vida ganho. Entende-se que resultado por AVG incremental de 0,064 reportado pelo demandante, assumindo 3,45 AVGs para o braço com resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus 2,65 AVGs para o braço comparador em cinco anos, foi resultado da multiplicação da diferença de AVG de 0,8 pela taxa de 8% de recusa do tratamento, motivo pelo qual a diferença incremental é menor no quadro de resultados. Na análise de sensibilidade, a sobrevida foi o parâmetro de maior variação na RCEI. O diagrama de tornado é apresentado no APÊNDICE C.

9.9. Considerações sobre a análise do demandante

A análise econômica apresentada pelo demandante apresentou fragilidades metodológicas estruturais e de premissas no modelo econômico. Essas inconsistências impactam a validade dos resultados apresentados tanto na análise econômica quanto na análise de impacto orçamentário (AIO). Destacam-se os pontos:

I. Premissa de que a medida de efetividade do modelo está atrelada a anos de vida ganhos pela decisão de realizar o tratamento prescrito, sem vinculação à efetividade do uso da touca do sistema de resfriamento. A análise omite

desfechos previstos na síntese de evidência, tais como a taxa de preservação capilar. Junto a isso, não foi identificada justificativa técnica para a não inclusão de análise de custo-efetividade baseada em unidades de efetividade específicas para a tecnologia;

II. Estrutura do modelo considerando a efetividade sem taxa de desconto e impossibilidade de adicioná-lo na estrutura atual;

III. Método de cálculos não acoplado à estruturação de árvore de decisão, impactando na sua transparência, tal como a consideração de medidas de efetividade do modelo;

IV. Ausência de pressupostos que considerem o cenário de vida real em que há recuperação capilar sem a utilização da touca de resfriamento;

V. Estruturação da utilização de recursos não vinculados aos estados de saúde;

VI. Inclusão de subpopulação de pacientes em cenário metastático não prevista como elegível na população-alvo indicada;

VII. Baixa transparência no endereçamento de incertezas do modelo, incluindo a inexistência de análise de sensibilidade probabilística e a impossibilidade de reproduzir a análise de sensibilidade determinística;

VIII. Horizonte temporal injustificado que popula a análise econômica com base nos custos do impacto orçamentário sem mecanismo estrutural para alteração.

Frente a essas fragilidades do dossiê recebido, foi desenvolvido um novo modelo econômico pelo NATS, buscando subsidiar a tomada de decisão de incorporação da tecnologia no SUS (seção 11).

10. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - Demandante

Foi realizada uma avaliação para estimar o impacto orçamentário da possível incorporação da referida tecnologia ao longo de 5 anos (Quadro 13), conforme as Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde⁴².

Quadro 13. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário.

Característica	Especificação	Comentários
População elegível	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.	Adequado
Perspectiva de análise	SUS	Adequado
Intervenção	RCCSA	Adequado
Comparador	NIPAP	Adequado

Horizonte temporal	5 anos	Adequado
Estimativa de custos	Custos diretos médicos (procedimento cirúrgico oncológico, quimioterapia, consulta médica, exames laboratoriais, exames de imagem)	Parcialmente adequado
Moeda	Reais (R\$)	Adequado
Modelo	Estático	Adequado
Ferramenta	software Microsoft Office Excel [®] (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA)	Adequado
Análise de sensibilidade	Análise de sensibilidade determinística	Adequado
Estimativa da população	Demanda aferida (caso base) Método epidemiológico	Parcialmente adequado. *Considerou 3 cenários, dois por demanda aferida e um pelo método epidemiológico. Dados não atualizados. Ano de análise a partir de 2026 em vez de 2027.

Fonte: elaboração própria, adaptado do dossiê do demandante. SUS: Sistema Único de Saúde, RCCSA: resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado, NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada.

10.1. Parâmetros do modelo

10.1.1 População elegível e população-alvo

Para o cálculo da população elegível, o demandante realizou três estimativas, considerando a estimativa por demanda aferida com dados de 2024 como caso base para reporte dos resultados. Em cinco anos, o cenário do demandante prevê uma população elegível de 133.039 pessoas.

A população-alvo estimada por demanda aferida no primeiro cenário considerou o número de pacientes do sexo feminino maiores que 18 anos que realizaram tratamento quimioterápico no SUS, com diagnóstico de neoplasia maligna da mama, nos anos de 2018 a 2024, extraída do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Com estes dados históricos, se projetou a população elegível de 2025 a 2030 por regressão linear.

O demandante realizou uma segunda análise de cenário, com base em demanda aferida e estimativa de crescimento nos anos subsequentes com base no crescimento populacional, sendo esta análise a escolhida como caso base. Neste cenário, foi considerado o número total de pacientes do sexo feminino maiores que 18 anos com neoplasia maligna da mama submetidas à quimioterapia com potencial alopeciante tratadas em 2024 (39.606 casos). Para os anos seguintes, se projetou a população elegível usando o crescimento populacional feminino brasileiro acima de 18 anos (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, IBGE), mantendo constante o percentual de mulheres atendidas pela saúde suplementar (26,07%), que foram desconsideradas da população, e aplicando uma proporção fixa de 65% sobre a população SUS-dependente restante. Esta proporção é referente aos pacientes que seriam afetados por AIQ (Tabela 2). Ao comparar os dois cenários, o demandante reportou um ajuste superior do modelo aos dados observados para este segundo cálculo, optando por considerar este como cenário base.

Tabela 2. Estimativa da população por demanda aferida para os anos de 2026 até 2030, considerando o total de pacientes em tratamentos quimioterápicos em 2024, acrescido da taxa de crescimento populacional brasileira.

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Projeção pop. Mulheres no Brasil (acima 18 anos) ¹	84.067.727	84.801.280	85.517.147	86.219.591	86.893.302	87.567.273	88.243.479
População mulheres ANS (acima 18 anos) ²	21.919.331	22.110.593	22.297.244	22.480.396	22.656.055	22.831.782	23.008.092
Percentual da população de Mulheres ANS sobre a população total ³	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607
População SUS Dependente de Mulheres (acima 18 anos) ³	62.148.396	62.690.687	63.219.903	63.739.195	64.237.247	64.735.491	65.235.387
Casos segundo Região - residência / Diagnóstico Detalhado: C50 - Neoplasia maligna da mama / Sexo: Feminino / Modalidade Terapêutica: Quimioterapia							
C50 - Neoplasia maligna da mama ⁴	39.606	39.952	40.289	40.620	40.937	41.255	41.573
População elegível - Proporção de pacientes afetados por alopecia induzida por quimioterapia (65%) ⁵	25.744	25.969	26.188	26.403	26.609	26.816	27.023

Fonte: elaboração própria, adaptado do dossiê do demandante.
Notas: ¹ IBGE 2024; ² ANS e calculado; ³ Calculado; ⁴ DATASUS (2024) e calculado proporcionalmente à população estimada em cada ano; ⁵ Bhoirul et al, 2021³⁷ e Santos et al, 2021⁴³.

Adicionalmente, o demandante apresentou estimativas pela abordagem epidemiológica, justificado este cenário pelas incertezas ao se utilizar a população estimada por demanda aferida considerando uma possível demanda reprimida. De acordo com o dossiê do demandante, a população estimada por abordagem epidemiológica considerou os dados de projeção da população brasileira feminina maiores que 18 anos de acordo com o IBGE para os anos de 2024 a 2029. Após, foi considerada a incidência de câncer no Brasil (0,00570). Ainda, foi aplicada a incidência de câncer de mama no Brasil com dados de 2023 (0,15 calculada a partir do número de 73.610 casos novos) na estimativa da população com câncer. Com base no número de mulheres com neoplasia maligna da mama, foi calculado o número de pessoas tratadas com quimioterápicos alopeciantes (65%)^{37,43}. Após, foram descontadas as mulheres atendidas pela saúde suplementar: considerando uma taxa de cobertura de 26,07% por planos privados de saúde no Brasil, se aplicou o equivalente a 73,93% como população dependente do SUS e com os demais critérios do funil epidemiológico. A população elegível obtida por abordagem epidemiológica foi de 181.209 vs. 133.039 calculada no caso base do demandante e é apresentada no APÊNDICE B.

10.1.2 Taxa de difusão da tecnologia

Foi considerada a taxa de difusão de 5% ao ano. O market share iniciou com 20% no primeiro ano com incrementos de 5% até 40% no ano 5. O demandante considerou que 4,5% do market share no ano 1 é de capacidade já instalada e que já atende o SUS, relatando que a incorporação da termoterapia foi realizada através de compras diretas, licitações, emendas políticas e doações.

Para o cálculo de market share (Quadro 14) no cenário atual, foram listados 10 estabelecimentos de saúde que utilizam o sistema THERMIA, com o total de 17 equipamentos nas regiões sul, sudeste e nordeste do Brasil. Houve mapeamento de número de pessoas com câncer de mama que realizou quimioterapia em cada estabelecimento, no qual foi aplicada a proporção de 65% para estimar pacientes afetados por AIQ. A população calculada como já atendida pela tecnologia foi, então, comparada ao total da população elegível estimada por demanda aferida. Para estimar o market share nos anos subsequentes do cenário atual, o demandante realizou estimativas de aquisição da tecnologia por meios próprios de licitação ou emenda parlamentar pelos estabelecimentos de saúde (ano 2: 5,7% / ano 3: 7,0% / ano 4: 9,0% / ano 5: 12,2%).

Quadro 14. Market share adotado na análise de impacto orçamentário para a tecnologia em avaliação no SUS.

Cenário Proposto					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado	20%	25%	30%	35%	40%
Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada	80%	75%	70%	65%	60%
	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário Atual					
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado	4,4%	5,7%	7,0%	9,0%	12,2%
Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada	95,6%	94,3%	93,0%	91,0%	87,8%
	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: planilha de modelo econômico e análise de impacto orçamentário do demandante.

A população efetiva, considerando a população de pacientes em tratamento por ano estimada por demanda aferida para os cenários atual e proposto, é apresentada na Tabela 3 para os anos de 2025 a 2029. A estimativa de população efetiva acima não foi identificada na planilha eletrônica compartilhada pelo demandante.

Tabela 3. Número de pacientes estimados por demanda aferida tratados no cenário atual e proposto.

Cenário Atual	2025	2026	2027	2028	2029
NIPAP	25.015	24.883	24.720	24.357	23.691
RCCSA	1.173	1.519	1.889	2.459	3.332

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

Fonte: dossiê do demandante. NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada. RCCSA: resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.

10.1.3 Parâmetros de recursos necessários e custos associados

A análise incluiu custos da tecnologia, de tratamento e acompanhamento. O demandante utilizou os custos calculados para ambas as análises econômica e de impacto orçamentário. Os custos baseados no SIGTAP foram multiplicados pelo fator de correção de 2,8.

10.2. Análise de sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade univariada com as principais variáveis incluídas no modelo. De acordo com o demandante, os valores do caso base para cada parâmetro variaram dentro dos limites inferiores e superiores, conforme definido na literatura publicada.

10.3. Resultados

O impacto orçamentário do demandante ao longo de cinco anos com a incorporação da termoterapia levaria a um incremento de R\$ 94.552.977,25 quando comparado ao cenário atual em que nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada é utilizada (Tabela 4). A análise de sensibilidade mostrou que a proporção de pacientes afetados por AIQ e a taxa de recusa do paciente devido a perda de cabelo foram identificadas como as variáveis mais influentes na análise de impacto orçamentário (Figura C2, APÊNDICE C).

Tabela 4. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

	2026	2027	2028	2029	2030	Total
Cenário Atual	R\$ 2.160.252.630	R\$ 2.179.104.678	R\$ 2.197.310.757	R\$ 2.216.179.945	R\$ 2.236.101.562	R\$ 10.988.949.572
Cenário Proposto	R\$ 2.173.187.492	R\$ 2.195.292.765	R\$ 2.216.745.148	R\$ 2.238.291.520	R\$ 2.259.985.625	R\$ 11.083.502.549
Total	R\$ 12.934.862	R\$ 16.188.087	R\$ 19.434.390	R\$ 22.111.576	R\$ 23.884.063	R\$ 94.552.977

Fonte: elaboração própria, adaptado do dossiê do demandante.

No cenário de impacto orçamentário sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8, o resultado incremental foi de R\$ 34.199.545,54 em cinco anos. No cenário utilizando a abordagem epidemiológica para estimativa da população,

a estimativa de impacto orçamentário incremental em cinco anos foi de R\$ 128.764.037,70. Resultados detalhados das análises do demandante constam no APÊNDICE C.

10.4. Considerações sobre a análise do demandante

A estimativa de população efetiva apresentada pelo demandante combina incertezas na base de cálculo e necessidade de esclarecimentos, podendo levar à subestimação (pelo critério adicional de desconsiderar 35% da população em quimioterapia) ou à superestimação da população (considerando pacientes não elegíveis, tais como a população em tratamento paliativo). Destacam-se os pontos:

I. População elegível

- a. Ao aplicar a proporção de 65% em códigos SIGTAP de quimioterapia de câncer de mama estágio I, II ou III, há risco de subestimação de casos, pois os códigos para quimioterapia contemplam as terapias previstas em PCDT, o qual indica esquemas terapêuticos para quimioterapia (adjuvante e neoadjuvante) que já contemplam antraciclinas, taxanos, agentes alquilantes e antimetabólitos com potencial alopeciante em sua maioria. Neste cenário, a população elegível e a população alvo se equivaleriam em vez de ser afunilada;
- b. O cenário 1 do demandante considerou dados de 2018-2024, incluindo o período de pandemia de COVID-19. Os dados indicam uma supressão de demanda entre 2020-2021, impactando a projeção realizada para um menor crescimento;
- c. A escolha do caso base para estimativa da população elegível foi considerada pertinente frente aos demais cenários, excetuando a aplicação da proporção de casos com quimioterapia alopeciante. Entretanto, a justificativa de critério metodológico utilizada não embasa a seleção. O demandante calculou R^2 correlacionando cada ano com a população calculada e apresentou este resultado como evidência de que o modelo tem excelente ajuste, quando não há série histórica suficiente para calcular R^2 de forma válida neste cenário, visto que foi utilizado um único ponto observado e foram utilizados os dados projetados para apresentar um ajuste sobre a própria projeção ($R^2 = 99\%$);
- d. No cenário de abordagem epidemiológica, aplicou-se duas incidências, uma para câncer e outra para câncer de mama, potencialmente restringindo a população artificialmente;

II. A população estágio IV foi considerada tanto para a estimativa de população elegível quanto para a ponderação de custos, potencialmente superestimando os dois parâmetros;

III. População efetiva e custos: seriam necessários esclarecimentos quanto ao que foi considerado na estimativa de população efetiva. Supõe-se que as estimativas identificadas para 2025 a 2029 (Tabela 3 deste relatório) sejam referentes à projeção da população dos anos 2026 a 2030 apresentadas na Tabela 2 deste relatório com aplicação do *market share*. No entanto, avaliando a estimativa de custos, entende-se que foi considerada uma população adicional

à apresentada na Tabela 3 que considera a inclusão de pacientes que seriam tratados caso a tecnologia estivesse disponível. Esta estimativa de pacientes adicionais foi calculada aplicando a “Taxa de Recusa do Paciente por perda de cabelo” na própria estimativa de população elegível, gerando incerteza na real população efetiva estimada;

IV. Baixa transparência no endereçamento de incertezas do modelo, incluindo a impossibilidade de reproduzir a análise de sensibilidade determinística e ausência de justificativas sobre a estimativa de número de sessões anuais por equipamento e número de equipamentos necessários para atender a demanda estimada;

Em conjunto ao formato de cálculo de custos com a tecnologia, a estimativa de impacto orçamentário se torna frágil para ser considerado como subsídio na deliberação sobre incorporação. Considerando a realização do novo modelo econômico e a necessidade de revisão da análise de impacto orçamentário, foi desenvolvida uma nova AIO pelo NATS, buscando subsidiar a tomada de decisão sobre a incorporação da tecnologia no SUS.

11. AVALIAÇÃO ECONÔMICA - NATS

Uma análise de custo-efetividade foi conduzida para estimar a razão de custo-efetividade incremental do uso do sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo em comparação com a ausência de uso de intervenção em pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante) utilizando regimes com alta incidência de alopecia para a prevenção da AIQ no SUS. A análise seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análises Econômicas do Ministério da Saúde. O relato desta avaliação econômica considerou o roteiro *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS) para guiar a apresentação das informações. As características principais e pressupostos centrais do modelo construído são mencionados no Quadro 15.

Quadro 15. Resumo das principais características do modelo de avaliação econômica.

Questão de pesquisa	Qual é a razão de custo-efetividade incremental do sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo comparada à ausência de intervenção para prevenção da alopecia em pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia para a prevenção da alopecia induzida por quimioterapia no contexto do Sistema Único de Saúde?
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
População	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia
Intervenção	Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado (termoterapia) - Sistema Thermia
Comparador	Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada
Tipo de avaliação econômica	Avaliação de custo-efetividade
Estrutura do modelo	Árvore de decisão
Desfechos de saúde utilizados	Taxa de preservação capilar significativa
Medidas de efetividade	% com sucesso na preservação capilar (<50%)

Horizonte temporal	12 meses
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Taxa de desconto	Sem taxa de desconto devido ao horizonte temporal
Análise de sensibilidade	Análise de sensibilidade determinística univariada Análise de sensibilidade probabilística Análise de cenários

Fonte: elaboração própria.

As análises foram conduzidas no software Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, EUA).

11.1. População

A população deste modelo econômico foi composta por pacientes com câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia.

11.2. Perspectiva

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

11.3. Intervenção e comparadores

A intervenção foi o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado, especificado como Sistema Thermia, e referido como “termoterapia” no escopo deste relatório. O comparador foi definido como ausência de intervenção para prevenção de alopecia (NIPAP).

11.4. Horizonte temporal

O horizonte temporal foi definido em 12 meses. A escolha por este período justifica-se por contemplar o período de quimioterapia, o qual é equivalente ao tempo em que a intervenção seria utilizada, e ainda possibilita verificar a efetividade pelo principal desfecho de interesse de preservação capilar conforme tempo de seguimento de avaliação dos desfechos na síntese de evidências e custos decorridos.

Adicionalmente, de acordo com Lacouture e colaboradores, a recuperação capilar no contexto de AIQ ocorre entre dois e quatro meses após a quimioterapia, indicando que o efeito da tecnologia é esperado como benefício

temporário frente aos casos reversíveis. Ressalta-se que a literatura analisada não indicou alteração de sobrevida com o uso do sistema de resfriamento *versus* sua ausência, razão pela qual não se considerou um horizonte temporal maior¹⁵.

11.5. Taxa de desconto

Devido à realização de uma análise no horizonte temporal menor do que um ano, não foram aplicadas taxas de desconto conforme as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Avaliações Econômicas do Ministério da Saúde.

11.6. Desfechos

O desfecho selecionado para avaliação foi a proporção de pacientes com preservação capilar significativa, caracterizada como uma perda de cabelo inferior a 50% (equivalente a um grau de toxicidade CTCAE < 2).

11.7. Estrutura do modelo

Foi adotado um modelo de árvore de decisão. Pacientes ingressam no modelo após diagnóstico de câncer de mama e prescrição de tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante) com alta incidência de alopecia (Figura 4). Os pacientes podem seguir o tratamento utilizando o sistema de resfriamento do couro cabeludo (braço intervenção com termoterapia) ou seguir sem o sistema (braço comparador).

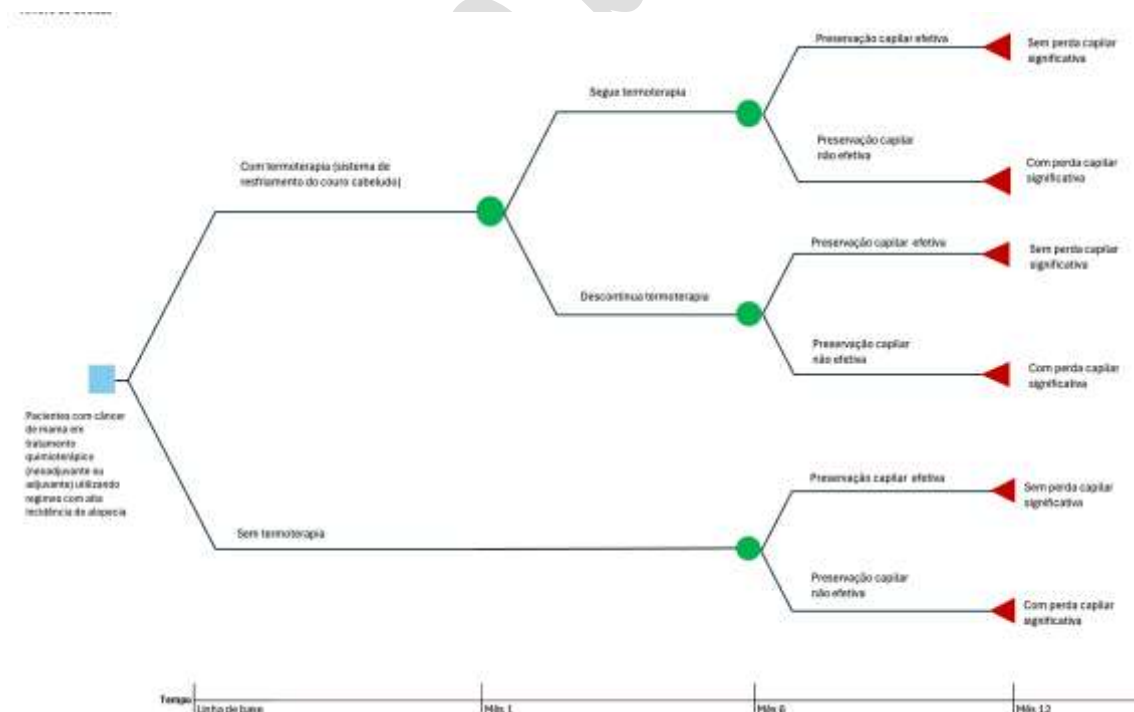


Figura 4. Árvore de decisão.

Fonte: elaboração própria.

Para o braço com termoterapia, o modelo prevê que os pacientes podem aderir ao resfriamento de forma contínua ou descontinuar o seu uso no primeiro mês. Independentemente da manutenção da termoterapia, assume-se que os pacientes completam o regime quimioterápico preconizado até o fim. Com a conclusão do tratamento quimioterápico preconizado, os pacientes são avaliados quanto à efetividade, podendo apresentar perda capilar ou não ter perda capilar significativa.

11.8. Efetividade

Os dados de efetividade adotados baseiam-se nos achados do estudo SCALP por Nangia et al.³⁴ e no estudo COOLHAIR por Smetanay et al.³⁵ considerando o desfecho de proporção de pacientes com preservação capilar significativa. Na metanálise dos dois estudos, o uso do resfriamento do couro cabeludo foi associado a aumento absoluto de 41% na taxa de preservação capilar em comparação à ausência de intervenção (diferença absoluta de risco: 0,41; IC95% 0,22–0,61).

A escolha deste parâmetro de desfecho justifica-se por refletir o objetivo clínico primário da tecnologia de resfriamento capilar, com sua mensuração frequentemente utilizada em ensaios clínicos. Quanto ao desfecho preferencial de anos de vida ajustados pela qualidade, observou-se resultados mistos na síntese de evidências quanto ao impacto na qualidade de vida da população. Entretanto, na literatura utilizando instrumentos baseados em preferências, os quais permitem gerar valores de utilidades, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos com ou sem termoterapia. Ainda, estudos que aplicaram instrumentos que permitiriam o mapeamento para escores de utilidade, tais como EORTC-QLQ-C30 e EORTC-QLQ-BR23 não reportaram os dados de forma a viabilizar este *mapping*.

11.9. Probabilidades

No Quadro 16 são apresentados os parâmetros de efetividade e descontinuação considerados na árvore de decisão.

Quadro 16. Parâmetros de efetividade e descontinuação considerados no modelo econômico.

Parâmetro	Termoterapia	NIPAP	Fonte
Efetividade	41,0%	0,0%	Meta-análise (SCALP+COOLHAIR) ^{34,35}
Proporção de descontinuação	6,3%	-	SCALP ³⁴

Fonte: elaboração própria. NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada.

11.10. Custos e recursos

Foram considerados os custos diretos relacionados à intervenção e os custos com quimioterapia. O custo por paciente foi calculado com base no ciclo completo de tratamento, refletindo o custo do recurso consumido por paciente que atinge o desfecho. Considerando que população com doença metastática não é elegível pelo escopo de população da demanda, não foram considerados os custos com a população com câncer de mama estágio 4.

11.10.1 Custos de tratamento quimioterápico

A terapia de quimioterapia alopeciante foi considerada para ambos os braços intervenção e comparador. Assim, o modelo considera o regime quimioterápico previsto no PCDT de câncer de mama que inclui antraciclina, agente alquilante e taxano (AC-T): doxorubicina (60 mg/m²) + ciclofosfamida (600 mg/m²), seguido de paclitaxel (80 mg/m²). Doxorubicina e ciclofosfamida são administrados em um total de quatro ciclos a cada 21 dias seguido de paclitaxel semanal por 12 semanas, totalizando 16 sessões de quimioterapia em um período de aproximadamente 5,6 meses de tratamento. Para os custos da terapia, o modelo considerou a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) para o tratamento de câncer de mama em regime quimioterápico. Foi aplicado o fator de correção de 2,8 para preços pelo SIGTAP, totalizando R\$ 14.053,67 por paciente (Tabela 5).

Tabela 5. Custo de tratamento quimioterápico para câncer de mama com aplicação de fator de correção de 2,8.

Descrição	Quantidade	Valor unitário	Total	Fonte
Mês 1				
QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA (PREVIA)	1	R\$ 3.920,00	R\$ 3.920,00	SIGTAP (03.04.04.002-9)
Meses seguintes				
QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁGIO I, II ou III	5	R\$ 2.026,73	R\$ 10.133,67	Calculado custo médio (SIGTAP 03.04.05.013-0; 03.04.05.007-5; 03.04.05.006-7)
Custo total tratamento quimioterápico			R\$ 14.053,67	

Fonte: elaboração própria.

11.10.2 Custo das tecnologias

Visto que para a implementação da tecnologia que busca prevenir AIQ é necessário o uso de equipamento específico, as estimativas de custo com capital foram realizadas considerando diretrizes metodológicas vigentes⁴⁴. De acordo com estas diretrizes, caso a ATS tenha como objetivo a incorporação do dispositivo médico para novas aquisições, devem ser considerados os custos associados ao fornecimento, à instalação, ao treinamento, à logística, aos consumíveis

e à manutenção, além do preço de aquisição. Assim, foi estimado o custo anual equivalente (CAE), estimado em R\$ 21.891,53 (seção 11.10.3) além do custo total de propriedade (seção 13).

11.10.3 Custo anual equivalente

Os sistemas de resfriamento automatizados exigem um investimento inicial, portanto, o custo foi anualizado para estimar um custo distribuído ao longo do tempo^{44,45}. O CAE converte o custo de aquisição de um bem de capital em parcelas anuais equivalentes ao longo da sua vida útil, levando em conta o valor do dinheiro no tempo (via taxa de desconto). O custo de aquisição de R\$ 177.492,60 por um equipamento com vida útil esperada de 10 anos é de R\$ 21.891,53 ao ano, assumindo que o pagamento ocorre no começo de cada período (Quadro 17).

Quadro 17. Custo Anual Equivalente do equipamento para resfriamento do couro cabeludo.

Descrição	Valor	Fonte
Vida útil	10	Demandante FABINJECT
Taxa de desconto	5%	MS, 2025 ³⁶
Capital	R\$ 177.492,60	Demandante FABINJECT
Tipo capitalização (1 = início de período)	1	Assumindo que o pagamento ocorre no começo de cada período ⁴⁴
Valor obtido (Custo anual equivalente)	R\$ 21.891,53	--

Fonte: elaboração própria.

11.10.4 Custo por paciente

Para o custo da tecnologia por paciente, foi estimado o custo por sessão com base no total de sessões por equipamento por ano, no CAE operacional e no tempo adicional de enfermagem por cada sessão. O custo por sessão considerou o número de quatro pacientes que poderiam ser atendidos simultaneamente em cada equipamento e um total de 8 sessões por dia (Quadro 18). Considerando os dias úteis das 52 semanas no ano, há capacidade de realizar 2.080 sessões/ano por equipamento havendo 100% de eficiência. Entretanto, foi assumida uma taxa de utilização de 80% do equipamento conforme diretrizes de microcusteio do Ministério da Saúde⁴⁴. Assim, o total de sessões no ano por equipamento é de 1.664 (detalhamento APÊNDICE D). O tempo adicional de enfermagem para cada sessão considerou que o tempo total de uma sessão de termoterapia é composto por: início pré-quimioterapia de 30 minutos, duração da quimioterapia, pós-quimioterapia (em torno de 90 minutos). Assumindo que a disponibilidade do profissional durante a sessão está contemplada em uma consulta de profissional na atenção especializada e considerando a aplicação do fator de correção de 2,8 no preço SIGTAP de R\$ 6,30, este tempo foi valorado em R\$ 17,64 por sessão. Com base no CAE e tempo de enfermagem, o custo total por sessão foi estimado em R\$ 36,13.

Quadro 18. Custo por sessão de resfriamento.

Descrição	Valor	Fonte
CAE operacional total		
CAE	R\$ 21.891,53	Calculado
Custo de manutenção	R\$ 8.874,63	Demandante FABINJECT
<i>Subtotal</i>	R\$ 30.766,16	Calculado (CAE + custo de manutenção)
Sessões anuais por equipamento	1.664	Calculado (APÊNDICE D)
Custo variável		
Custo tempo adicional de enfermagem	R\$ 17,64	SIGTAP, 03.01.01.004-8 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO) ¹
Custo total por sessão	R\$ 36,13	Calculado = (CAE + manutenção) /n. sessões + custo variável

CAE: Custo anual equivalente. ¹ Assumido código como tempo adicional de enfermagem por sessão (colocação da touca, acompanhamento, ajuste do sistema e retirada). Fonte: elaboração própria.

O custo total por paciente foi de R\$ 578,07 considerando 16 sessões de resfriamento. Para o braço comparador NIPAP, foi considerado R\$ 0,00 com intervenções para prevenção de AIQ (Quadro 19).

Quadro 19. Custo por paciente com sessões de resfriamento.

Descrição	Valor	Fonte
Sessões por paciente	16	PCDT Câncer de Mama (sessões AC-T)
Custo por sessão	R\$ 36,13	Calculado
Custo total por paciente	R\$ 578,07	

Fonte: elaboração própria. PCDT: Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica; AC-T: Adriamicina + Ciclofosfamida + Taxano.

11.10.5 Custos totais do modelo

No Quadro 20 são apresentadas as estimativas de custo utilizadas na árvore de decisão. Estas foram calculadas com base na utilização de recursos e premissas descritas nesta seção.

Quadro 20. Custos considerados no modelo econômico.

Parâmetro	Termoterapia	NIPAP
Custo termoterapia (terapia com sistema de resfriamento)	R\$ 578,07	-
Custo termoterapia (terapia com sistema de resfriamento) em pacientes que descontinuem no primeiro mês	R\$ 36,13	-
Custo tratamento quimioterápico	R\$ 14.053,67	R\$ 14.053,67

Fonte: elaboração própria. NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada.

11.11. Pressupostos do modelo

Para a estruturação da análise, os seguintes pressupostos metodológicos foram adotados:

- A análise econômica considera o equipamento sistema Thermia FABINJECT para cálculo de custos, conforme demanda externa. No entanto, frente à ausência de evidências de efetividade para tal equipamento, foram utilizados dados do sistema PAXMAN. O sistema difere quanto ao método de resfriamento, ainda que possua o mesmo princípio de redução da temperatura do couro cabeludo;
- Considerando o horizonte temporal de curto prazo, assumiu-se que nenhum participante morrerá durante esse período, visto que não se esperam diferenças entre as alternativas comparadas com relação ao número de óbitos;
- Foi considerado um valor médio de efetividade aplicável aos diferentes estágios de câncer de mama, baseado na premissa de que a distribuição de estadiamentos na população em análise e demais características clínicas reflete a coorte do estudo da síntese de evidências;
- Os custos associados ao manejo de eventos adversos não foram contabilizados no modelo para nenhum dos tratamentos. Com base na síntese de evidências, os eventos relatados são de baixa gravidade, de modo que se assume que a diferença na utilização de recursos para o seu manejo não afeta a direção do resultado da análise;
- Não foram considerados custos adicionais com consumíveis como toucas térmicas e mangueiras, sendo assumido que o custo está incluído no custo de manutenção do sistema, conforme informações do demandante ("Se for necessária manutenção corretiva do sistema de resfriamento do couro cabeludo, esta será realizada por profissionais qualificados da empresa fabricante, incluindo atualizações do sistema e substituição de peças, se necessário. O contrato de manutenção anual inclui peças, manutenção preventiva e corretivas ilimitadas.").

11.12. Análises de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade determinística univariada e de cenários para avaliar os parâmetros que mais influenciam o modelo e avaliar as premissas utilizadas. Também foi realizada análise de sensibilidade probabilística por meio de simulações de Monte Carlo de segunda ordem, sendo executadas 1.000 iterações, amostrando os parâmetros a partir de distribuições paramétricas específicas: beta para probabilidades, gama para custos, normal para número de sessões, diferença de risco, vida útil e duração de tratamento.

No APÊNDICE D é apresentado o detalhamento de valores utilizados nas análises de sensibilidade determinística e probabilística. Adotou-se valores com base na dispersão observada nos estudos originais ou, em sua indisponibilidade,

assumiu-se a variação descrita. Para a variável “N. total de sessões por equipamento por ano”, foram assumidos os limites de operação de 60% da capacidade como limite inferior e de 100% como limite superior. Para “sessões termoterapia por paciente”, considerou-se o limite inferior de 4 sessões de termoterapia a partir da possibilidade de realização de doxorubicina + ciclofosfamida conforme PCDT de câncer de mama vigente.

Para a análise de cenário, foram avaliados os seguintes cenários:

- Efetividade da termoterapia: regime quimioterápico AC-T. Com base no estudo SCALP em análise de subgrupo para pacientes em tratamento com AC-T, se avaliou a probabilidade de resposta nesta população (16%);
- Efetividade da termoterapia: regime quimioterápico Taxano. Com base no estudo SCALP em análise de subgrupo para pacientes em tratamento com taxano, se avaliou a probabilidade de resposta nesta população (59%);
- Vida útil do sistema de resfriamento: 5 anos. Considerando que pode haver incerteza na vida útil esperada do equipamento, também se considerou a estimativa de 5 anos a menos de vida útil funcional com base na vida útil reportada em equipamentos semelhantes (PSCS Paxman);
- Desconto na compra do equipamento. Conforme dossiê do demandante, se considera o cenário de desconto de 20%, totalizando o custo de aquisição de R\$ 141.994,08.

11.13. Resultados

Os resultados da ACE são descritos no Quadro 21. O custo total com termoterapia foi de R\$ 14.597,51 enquanto no braço NIPAP o custo total foi de R\$ 14.053,67. O custo incremental resultante foi de R\$ 543,84.

Quadro 21. Resultado da análise de custo-efetividade.

Estratégia	Custo	Custo Incremental	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI (R\$ por respondedor adicional)
Termoterapia	R\$ 14.597,51	R\$ 543,84	38,4%	38,4%	R\$ 1.415,86
NIPAP	R\$ 14.053,67		0%		

Fonte: elaboração própria. ¹Efetividade avaliada por proporção de sucesso na preservação capilar. NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada; RCEI: Razão de custo-efetividade incremental.

Quanto à efetividade, a termoterapia apresenta uma taxa de resposta 38,4 pontos percentuais superior ao NIPAP na preservação capilar. A RCEI foi de R\$ 1.415,86 por respondedor adicional. Assim, para cada respondedor adicional com a utilização de termoterapia (sistema de resfriamento), o SUS incorre em um custo incremental de R\$ 1.415,86 comparado a NIPAP. Em uma coorte de 100 pacientes, isso representa aproximadamente 38 respondedores adicionais a um custo

incremental total de R\$ 54.384,00. Frente à ausência de limiar para taxa de resposta, não se comparou o resultado da análise de custo-efetividade com limiar de disposição a pagar do SUS.

11.13.1 Resultados das análises de sensibilidade

Os parâmetros com maior influência no modelo foram a efetividade da termoterapia (22% a 61%) e as sessões termoterapia por paciente (4 a 16), oscilando entre 86% e -33% e entre -75% e 0% do valor caso base da RCEI, respectivamente. Os principais parâmetros são apresentados no Quadro 22 e no diagrama de tornado (Figura 5).

Quadro 22. Parâmetros com maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada e resultado da RCEI testando os limites inferior e superior de cada parâmetro.

Parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Efetividade termoterapia vs. NIPAP (Diferença de risco)	R\$ 2.639	R\$ 952
Sessões termoterapia por paciente	R\$ 358	R\$ 1.416
Vida útil do equipamento	R\$ 1.820	R\$ 1.416
N. total de sessões por equipamento por ano	R\$ 1.657	R\$ 1.271
Probabilidade de resposta sem sistema de resfriamento	R\$ 1.416	R\$ 1.738
Custo aquisição equipamento sistema de resfriamento	R\$ 1.313	R\$ 1.519
Custo tempo adicional enfermagem	R\$ 1.347	R\$ 1.485
Custo manutenção sistema de resfriamento	R\$ 1.374	R\$ 1.458
Sessões termoterapia realizadas paciente que descontinua	R\$ 1.422	R\$ 1.434
Probabilidade de descontinuação sistema de resfriamento	R\$ 1.415	R\$ 1.417

Fonte: elaboração própria. NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada; RCEI: Razão de custo-efetividade incremental.

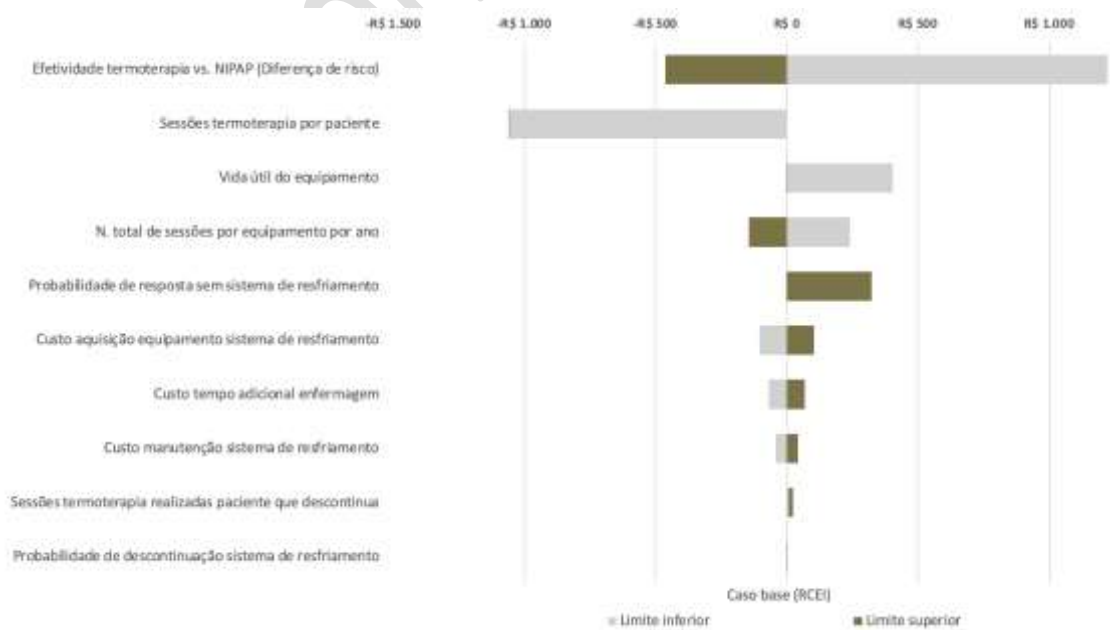


Figura 5. Diagrama de tornado com os parâmetros de maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada indicando a variação monetária frente à RCEI do caso base.

Fonte: elaboração própria.

Na análise de cenários (Quadro 23), a vida útil em 5 anos resulta em +29% de custo incremental para R\$ 699 e uma RCEI de R\$ 1.820 por respondedor adicional. Quanto aos cenários de diferentes regimes quimioterápicos, observa-se maior RCEI para AC-T (RCEI R\$ 3.628 por respondedor adicional).

Quadro 23. Resultado da análise de cenários.

Cenário	Valor caso base	Valor cenário	Custos incrementais	Efetividade incremental	RCEI	Variação vs. caso base
Caso base			R\$ 544	0,38	R\$ 1.416	
Efetividade da termoterapia: regime quimioterápico AC-T	Estimativa geral	AC-T	R\$ 544	0,15	R\$ 3.628	156%
Efetividade da termoterapia: regime quimioterápico Taxano	Estimativa geral	Taxano	R\$ 408	0,55	R\$ 739	-48%
Vida útil: 5 anos	10	5	R\$ 699	0,38	R\$ 1.820	29%
Desconto na compra do equipamento	R\$ 177.492,60	R\$ 141.994,08	R\$ 504	0,38	R\$ 1.313	-7%

Fonte: elaboração própria. RCEI: Razão de custo-efetividade incremental; AC-T: Adriamicina + Ciclofosfamida + Taxano.

O resultado da análise de sensibilidade probabilística corrobora a estimativa do caso base, em que o braço com termoterapia apresenta maior custo e maior efetividade frente à NIPAP. Na **Figura 6**, observa-se que 100% das simulações se encontram no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade incremental, refletindo ganhos em efetividade e custos adicionais.

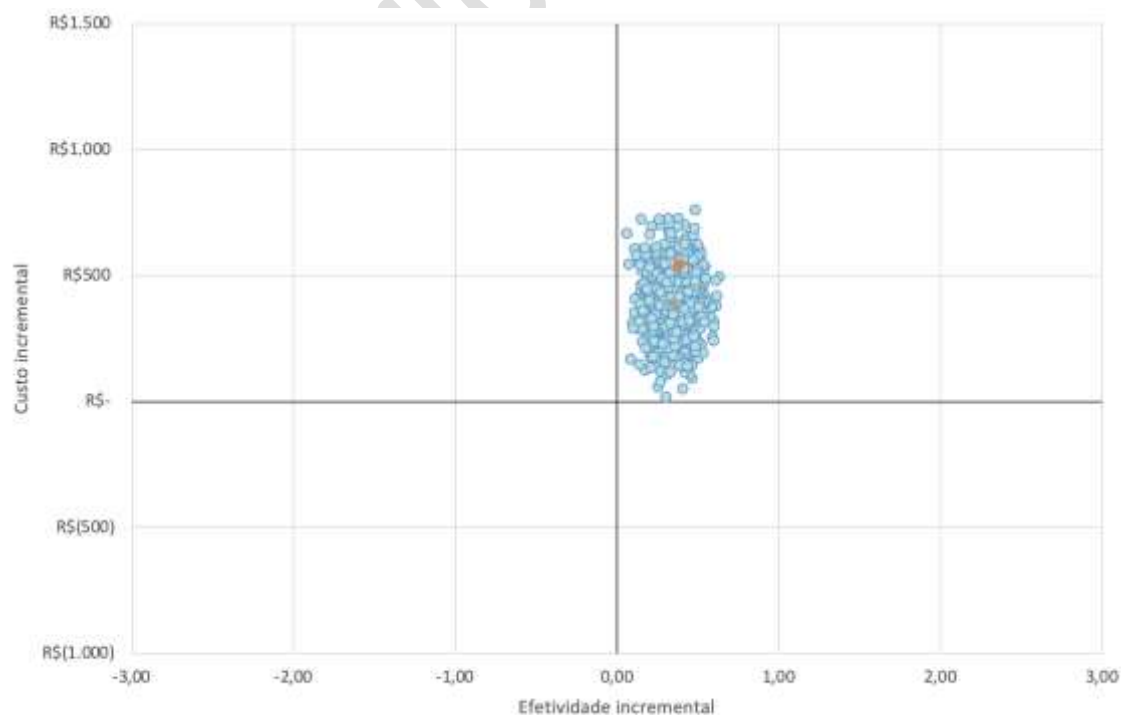


Figura 6. Plano de custo-efetividade incremental.

Fonte: elaboração própria.

11.14. Limitações da Avaliação Econômica

A principal limitação da análise econômica decorre da incerteza clínica dos parâmetros de efetividade utilizados no modelo e de custos relacionados.

- Devido à ausência de informações de custo, não houve comparação técnica e de custos entre outros equipamentos aprovados para a mesma indicação na Anvisa;
- Não foi considerado consumo de eletricidade e água necessários para o funcionamento do sistema;
- O volume de sessões de termoterapia atua como o principal direcionador do custo unitário da tecnologia. O custo para a efetividade para cada paciente será dependente do volume de utilização do equipamento. Portanto, se a capacidade de ocupação assumida no modelo não refletir a taxa de utilização real do serviço, o custo por paciente será mais elevado;
- Assumiu-se, de forma conservadora, que o quadro de reversibilidade de AIQ e a ocorrência de casos de alopecia persistente (AIQ persistente) estariam implicitamente refletidos nos parâmetros de efetividade adotados para cada braço de tratamento. Ao adotar esta premissa, o modelo não captura os potenciais benefícios da termoterapia quanto ao dano folicular de longo prazo, incluindo os ganhos nos desfechos de espessura e densidade dos fios de cabelo (Kang et al, 2024)³³;
- Conforme informações do demandante, foi adotada a premissa de que custos adicionais com consumíveis, tais como toucas térmicas, mangueiras e líquido refrigerante, estão incluídos no custo de manutenção do sistema. Os preços propostos pelo fabricante da tecnologia não especificaram informações relacionadas a partes do equipamento que podem ter vida útil diferente da unidade principal de refrigeração, como as toucas, e não individualiza os preços. Essas informações são relevantes, uma vez que a adoção da mesma perspectiva de vida útil para itens de reposição pode subestimar os custos associados à utilização da tecnologia, uma vez que tais custos compõem o valor relacionado à utilização da tecnologia.

Observou-se uma limitação nas evidências disponíveis para a valoração da qualidade de vida em utilidades aplicáveis ao escopo de prevenção de AIQ por termoterapia. Embora a literatura apresente um estudo com o reporte de valores de utilidade⁴⁶, os achados não evidenciaram diferença estatisticamente significativa entre a tecnologia avaliada e o comparador. Esta ausência de significância estatística pode refletir uma equivalência real na qualidade de vida global dos pacientes ou mesmo sinalizar que o instrumento genérico de valoração aplicado é pouco sensível para detectar os benefícios específicos oferecidos pela tecnologia de termoterapia, tratando-se de uma limitação quanto à evidência disponível.

12. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - NATS

Foi conduzida uma avaliação de impacto orçamentário da incorporação do sistema de resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico, conforme as Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde⁴². As características da AIO estão resumidas no Quadro 24.

Quadro 24. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário.

População-alvo	Pacientes com diagnóstico de câncer de mama, em tratamento quimioterápico (neoadjuvante ou adjuvante), utilizando regimes com alta incidência de alopecia
Horizonte temporal	5 anos (2027 a 2031)
Tratamento atual (Cenário de Referência)	Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada (NIPAP)
Tratamento futuro com mix de tratamentos (Cenário Principal)	Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado - Sistema Thermia
Taxa de difusão ou <i>market share</i>	Cenário Principal: 10,7% / 15,2% / 21,6% / 30,7% / 43,5%
Análise de cenários	Cenário alternativo – taxa de adoção alta (Demanda 100% atendida)
Custos relacionados aos tratamentos	Custos incluídos: sistema de resfriamento (custo anual por paciente)
Impactos na saúde da população e no orçamento	Aumento de custos com tratamento. Potencial benefício clínico com taxa de preservação capilar
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
Moeda	Reais (R\$)
Análise de sensibilidade	Análise de cenários Análise de sensibilidade determinística
Método de estimativa de população-alvo	Demanda aferida a partir de dados de diagnóstico do SUS com ajuste por quantidade de tratamentos de quimioterapia no SUS

Fonte: elaboração própria.

12.1. Parâmetros do modelo

12.1.1 População-alvo

A estimativa da população elegível e da população-alvo foi realizada com base em dados observados do SUS e projeção baseada em série histórica (Quadro 25). As estimativas populacionais se basearam nos seguintes aspectos:

- I. Indivíduos com diagnóstico câncer de mama estágio I, II ou III no ano: a partir da série histórica dos anos 2022-2024 de pacientes diagnosticados (Painel-Oncologia - Brasil/DATASUS), calculou-se a taxa média geométrica de crescimento (TGCA) de 3,65%, totalizando 39.509 pacientes diagnosticados no ano 1 (2027). Esta taxa foi aplicada para estimar o volume de diagnósticos nos anos subsequentes do horizonte

de 5 anos. Dados de 2025 foram considerados preliminares devido ao tempo de processamento e consolidação do SIA/APAC;

- II. Diagnosticados no ano com tratamento quimioterápico para câncer de mama estágio I, II ou III: a partir da população diagnosticada e classificada por estadiamento em um ano, estimou-se que 90,28% destes realizam quimioterapia (Painel-Oncologia - Brasil/DATASUS). A estimativa se baseou na comparação entre o número de indivíduos diagnosticados no ano e a proporção destes indivíduos que realizaram quimioterapia (Modalidade Terapêutica: QUIMIOTERAPIA);
- III. Proporção de pacientes que realizam quimioterapia alopeciante no SUS: considerando a quantidade de atendimentos realizados no SUS para os códigos SIGTAP de quimioterapia para câncer de mama nos estágios I, II ou III¹ (SIA/SUS, 2024) e o PCDT para câncer de mama vigente⁷, estimou-se que 92,34% utilizariam quimioterapia com alto potencial alopeciante.

Quadro 25. Parâmetros utilizados na estimativa da população alvo.

Parâmetros	Valor	Fonte
Diagnóstico câncer de mama estágio I, II ou III (Ano 1)	39.509	DATASUS - estimado com base nos diagnósticos realizados em 2022, 2023 e 2024
Taxa média geométrica de incremento anual na população	3,65%	Calculado a partir da série histórica dos anos 2022-2024
Proporção de pacientes que realiza quimioterapia (estágio I, II, III)	90,28%	DATASUS - estimado com base nos casos diagnosticados em 2024
% Casos tratados com quimioterapia alopeciante	92,34%	SIA/SUS, 2024 - atendimentos quimioterapia estágios I, II, III

Fonte: elaboração própria.

A projeção da população-alvo iniciou em 32.934 indivíduos em 2027 se elevando a 38.010 em 2031 (Quadro 26). A população-alvo total em 5 anos foi de 177.132 indivíduos.

Quadro 26. Estimativa da população-alvo.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
População	2027	2028	2029	2030	2031	(2027 a 2031)
Diagnóstico câncer de mama estágio I, II ou III no ano	39.509	40.951	42.445	43.993	45.598	212.496
Diagnóstico câncer de mama estágio I, II ou III com tratamento quimioterápico	35.668	36.969	38.318	39.716	41.165	191.834
Realizam quimioterapia alopeciante no SUS	32.934	34.136	35.381	36.672	38.010	177.132
Total população-alvo	32.934	34.136	35.381	36.672	38.010	177.132

Fonte: elaboração própria.

¹ Códigos SIGTAP: 03.04.05.013-0, 03.04.05.026-1, 03.04.05.029-6, 03.04.05.007-5, 03.04.05.027-0, 03.04.05.030-0, 03.04.05.006-7, 03.04.05.028-8, 03.04.05.031-8, 03.04.04.002-9 e 03.04.04.018-5. Considerado que 03.04.05.029-6 (MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁGIO I (ADJUVANTE)) e 03.04.05.030-0 (MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁGIO II (ADJUVANTE)) potencialmente não envolvem a utilização de quimioterapia com alto potencial alopeciante.

12.1.2 Taxa de adoção da tecnologia

A taxa de adoção da tecnologia considerou a premissa de número de equipamentos adquiridos para atendimento da população e sua capacidade de atendimento. Para esta estimativa no Cenário Principal, se considerou os estabelecimentos existentes com tratamento quimioterápico no SUS. Em 2024, eram 294 estabelecimentos conforme Painel-Oncologia/DATASUS do Ministério da Saúde. Destes, 159 trataram pelo menos 100 pacientes no ano. Considerou-se que tais estabelecimentos teriam o volume suficiente de pacientes com câncer de mama para justificar o equipamento e que cada um destes estabelecimentos, ao final de cinco anos, iria adquirir um equipamento. Em cinco anos, essa premissa significa uma taxa de adoção de 43,5% no ano 5. No ano 1, estimou-se que, comparado à estimativa de equipamentos para termoterapia em hospitais do SUS reportada em dossiê atualmente, haveria o dobro de equipamentos existentes, o equivalente à capacidade de ofertar a termoterapia para 3.536 pacientes em um ano. A partir destas premissas, foi calculada a taxa de crescimento anual composta de 42% ao ano, totalizando a taxa de adoção nos anos 1 a 5 de 10,7%/15,2%/21,6%/30,7%/43,5%.

Para o Cenário Referência, foi considerado a ausência de sessões de termoterapia. Conforme informações do fabricante FABINJECT, existem pelo menos 17 equipamentos em estabelecimentos do SUS atualmente, porém, como tal tecnologia não está incorporada no SUS, este volume não foi considerado no Cenário Referência e não está sendo considerada para suprir parte da demanda ao longo de cinco anos. Assim, taxa de adoção nos anos 1 a 5 para o Cenário Referência foi de 0%/0%/0%/0%/0%.

12.1.3 Parâmetros de recursos necessários e custos associados

Foram considerados custos diretos com o equipamento de termoterapia e impacto orçamentário sob a perspectiva de números de pacientes tratados em oposto ao número de sessões realizadas. Assim como na análise econômica, o custo por paciente estimado é de R\$ 578, equivalente ao custo total de sessões de termoterapia previstas por pessoa. Este foi utilizado para manter a consistência entre as análises econômica e de impacto orçamentário, o qual considera o CAE. Adicionalmente, foi calculado o desembolso referente à aquisição dos equipamentos necessários para atendimento da população-alvo para refletir o fluxo de caixa do SUS. Como premissa, não foi considerado percentual de taxa de descontinuação do tratamento de termoterapia. Para o braço NIPAP, não foram considerados custos.

12.2. Análise de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade determinística univariada e análise de cenários. Na análise de sensibilidade determinística, foram considerados os principais parâmetros relacionados à estimativa da população além das premissas analisadas na análise econômica (Quadro 27).

Quadro 27. Parâmetros da análise de sensibilidade determinística univariada.

Parâmetro	Cenário base	Limite inferior	Limite superior	Fonte variação
Taxa média geométrica de incremento anual na população	3,6%	2,9%	4,4%	Assumido +/-20%
Proporção de pacientes que realiza quimioterapia (estágio I, II, III)	90%	72,2%	100,0%	Assumido LI -20% LS 100%
% Casos tratados com quimioterapia alopeciante	92%	73,9%	100,0%	Assumido LI -20% LS 100%
N. total de sessões por equipamento por ano	1.664	1.331	1.997	Assumido +/-20%
Sessões por paciente	16	4	16	PCDT câncer de mama (doxorrubicina + ciclofosfamida)
Custo aquisição sistema de resfriamento	R\$ 177.493	R\$ 141.994	R\$ 212.991	Dossiê do demandante
Custo manutenção sistema de resfriamento	R\$ 8.875	R\$ 7.100	R\$ 10.650	Dossiê do demandante
Vida útil do equipamento	10	5	10	Assumido

LI: limite inferior; LS: limite superior.

Fonte: elaboração própria.

Um cenário alternativo de impacto orçamentário é apresentado. No Cenário Alternativo – 100% de demanda atendida, considerou-se uma taxa de adoção alta, atendendo 100% da demanda no ano 5: 5%/15%/25%/35%/100%.

12.3. Resultados

Os resultados da análise de impacto orçamentário e das projeções para desembolso estimado no Cenário Principal encontram-se nos Quadros 28 e 29. Os resultados por horizonte temporal do impacto orçamentário incremental constam no Quadro 30. A AIO projetada para a população com câncer de mama em tratamento neoadjuvante ou adjuvante com quimioterapia com alta incidência de alopecia levaria a um impacto orçamentário de cerca de R\$ 25,5 milhões em 5 anos (Figura 7).

Quadro 28. Quadro resumo da análise de impacto orçamentário.

	2027	2028	2029	2030	2031
Cenário principal - Termoterapia					
População estimada (a)	32.934	34.136	35.381	36.672	38.010
Market share (b)	10,7%	15,2%	21,6%	30,7%	43,5%
Custo/paciente/ano (c)	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578
Subtotal (d) = (a)*(b)*(c)	R\$ 2.044.050	R\$ 3.005.873	R\$ 4.420.280	R\$ 6.500.232	R\$ 9.558.940
Economia de recursos (e)	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
Impacto orçamentário principal (A) = (d) - (e)	R\$ 2.044.050	R\$ 3.005.873	R\$ 4.420.280	R\$ 6.500.232	R\$ 9.558.940
Cenário referência - NIPAP					

População estimada (f)	32.934	34.136	35.381	36.672	38.010
Market share (g)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Custo/paciente/ano (h)	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578
Impacto orçamentário referência (B) = (f)*(g)*(h)	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
Impacto orçamentário incremental (C) = (A-B) em R\$	R\$ 2.044.050	R\$ 3.005.873	R\$ 4.420.280	R\$ 6.500.232	R\$ 9.558.940

NIPAP: Nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada. Fonte: elaboração própria.

Quadro 29. Desembolso estimado para o Cenário Principal com base no Custo Anual Equivalente da análise econômica.

Parâmetros	2027	2028	2029	2030	2031
Custo pessoa/ano (A)	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578	R\$ 578
População elegível (B)	32.934	34.136	35.381	36.672	38.010
Market share (C)	10,7%	15,2%	21,6%	30,7%	43,5%
População efetiva (D) = (B)*(C)	3.536	5.200	7.647	11.245	16.536
Desembolso (E)=(A)*(D) em R\$	R\$ 2.044.050	R\$ 3.005.873	R\$ 4.420.280	R\$ 6.500.232	R\$ 9.558.940

Fonte: elaboração própria.

Quadro 30. Resultados por horizonte temporal do impacto orçamentário incremental.

Ano	2027	2028	2029	2030	2031
AIO cenário de referência (R\$)	0	0	0	0	0
AIO cenário principal (R\$)	2.044.050	3.005.873	4.420.280	6.500.232	9.558.940
AIO incremental - Diferença entre cenários (R\$)	2.044.050	3.005.873	4.420.280	6.500.232	9.558.940

Fonte: elaboração própria. AIO: Análise de Impacto Orçamentário.

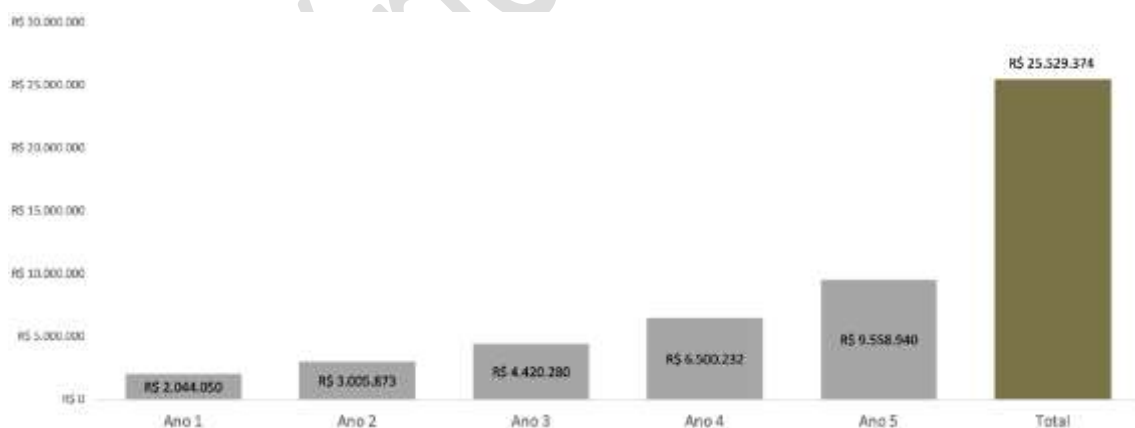


Figura 7. Resultado AIO (Cenário Principal) apresentado como custo incremental anual e acumulado em 5 anos.

Fonte: elaboração própria

12.3.1 Análises de sensibilidade

Na Análise de Sensibilidade Determinística Univariada, os limites inferior e superior resultaram em uma oscilação entre -75% e +29%, de R\$ 6.382.344 a R\$ 32.813.159 em cinco anos. O parâmetro de maior impacto foi o de número de sessões de termoterapia por paciente (**Figura 8**). A utilização de 4 sessões em vez de 16 resulta em um impacto orçamentário acumulado em cinco anos de R\$ 6,3 milhões, uma variação de -75% frente ao caso base. O segundo

parâmetro de maior influência é de vida útil do equipamento: ao considerar 5 anos de vida útil, o impacto orçamentário aumenta 29%, resultando em R\$ 32,8 milhões incrementais em cinco anos.

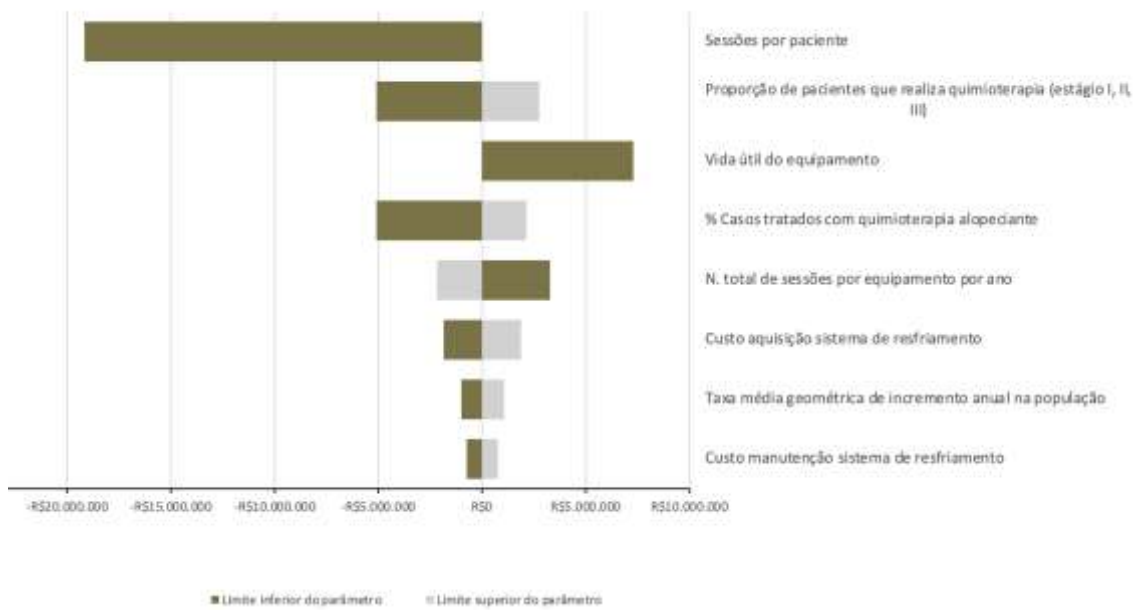


Figura 8. Diagrama de tornado da análise de sensibilidade determinística univariada indicando a variação monetária frente ao caso base de impacto orçamentário acumulado em cinco anos.
Fonte: elaboração própria.

12.3.2 Desembolso e aquisição de equipamentos

Como análise adicional, foi estimado o custo com a aquisição de equipamentos e desembolso efetivo com a implementação da tecnologia de termoterapia. O Cenário Principal estima a aquisição de 159 equipamentos no horizonte de 5 anos. O custo total de aquisição resultaria em desembolso de R\$ 28.221.323 (Quadro 31). O custo de manutenção acumulado de 5 anos é de R\$ 3.780.592. O custo de aquisição somado aos custos de manutenção resulta em R\$ 32.001.916.

Quadro 31. Custos de investimento necessários para implementação inicial da tecnologia considerando aquisição de equipamentos e manutenção.

Equipamentos	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Pacientes/ano	3.536	5.200	7.647	11.245	16.536
Pacientes/ano atendidos por equipamento	104	104	104	104	104
N. de equipamentos existentes no ano	0	34	50	74	109
N. de equipamentos necessários para atendimento	34	50	74	109	159
N. de equipamentos a adquirir	34	16	24	34	50
N. de equipamentos adquiridos	34	16	24	34	50
Total de equipamentos previstos com a incorporação¹	34	50	74	109	159
Custos					

Custo com aquisição de equipamentos	R\$ 6.034.748	R\$ 2.839.882	R\$ 4.259.822	R\$ 6.212.241	R\$ 8.874.630
Custo com manutenção de equipamentos	R\$ 301.737	R\$ 443.732	R\$ 656.723	R\$ 967.335	R\$ 1.411.066
Subtotal custos aquisição + manutenção	R\$ 6.336.486	R\$ 3.283.613	R\$ 4.916.545	R\$ 7.179.576	R\$ 10.285.696

¹Estimativa desconsidera o custo e número dos equipamentos existentes antes da incorporação.

Fonte: elaboração própria.

Além da aquisição e manutenção dos equipamentos, o impacto orçamentário incremental considerando o Cenário Principal prevê custos assistenciais e operacionais relacionados à realização das sessões de termoterapia. Com base no tempo adicionam de enfermagem dedicado às sessões de termoterapia, estimou-se R\$ 12.464.632 de custos operacionais em cinco anos (Quadro 32). Os resultados consolidados das projeções para desembolso estimado no Cenário Principal considerando aquisição, manutenção e custos operacionais encontram-se no Quadro 33, totalizando aproximadamente R\$ 44,5 milhões em cinco anos.

Quadro 32. Custos assistenciais e operacionais relacionados à realização das sessões de termoterapia no Cenário Principal.

<i>Custos de operação</i>	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Número de sessões/ano	56.576	83.198	122.346	179.916	264.576
Custos de operação	R\$ 998.001	R\$ 1.467.608	R\$ 2.158.187	R\$ 3.173.717	R\$ 4.667.121

Fonte: elaboração própria.

Quadro 33. Resultados consolidados das projeções para desembolso no Cenário Principal.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
<i>Custos de investimento</i>						
Custo com aquisição de equipamentos (R\$)	6.034.748	2.839.882	4.259.822	6.212.241	8.874.630	R\$ 28.221.323
<i>Custos de manutenção</i>						
Custo com manutenção de equipamentos (R\$)	301.737	443.732	656.723	967.335	1.411.066	R\$ 3.780.592
<i>Custos de operação</i>						
Custos de operação (R\$)	998.001	1.467.608	2.158.187	3.173.717	4.667.121	R\$ 12.464.632
Total						R\$ 44.466.548

Fonte: elaboração própria.

Quanto ao desembolso efetivo no cenário alternativo com **taxa de adoção alta** (5%/15%/25%/35%/100%), o desembolso efetivo com 365 equipamentos, manutenção e operação totaliza R\$ 89,4 milhões em cinco anos.

12.4. Limitações do Impacto orçamentário

A análise de impacto orçamentário apresenta limitações relacionadas às premissas adotadas sobre população elegível, difusão tecnológica e estrutura de custos.

- Não se considerou percentual de desistência da termoterapia, o que pode superestimar o número de pacientes efetivamente tratados;
- O volume de sessões de termoterapia atua como o principal direcionador do custo unitário da tecnologia, assim como descrito na análise econômica. Desta forma, o custo por paciente na AIO será dependente do volume de utilização do equipamento e foi modelado considerando uma taxa de utilização subótima por equipamento conforme diretrizes vigentes;
- A estimativa de custos para termoterapia considerou exclusivamente o preço do sistema Thermia da fabricante FABINJECT. A comparação de custos entre outros equipamentos aprovados para a mesma indicação na Anvisa foi inviabilizada devido à ausência de informações para essas alternativas, o que introduz um fator de incerteza na projeção de impacto orçamentário caso o sistema de saúde venha a adquirir tecnologias concorrentes;
- Para o volume de equipamentos necessários estimado para atendimento da demanda por termoterapia, não se considerou a capacidade dos fornecedores de ofertar a manutenção e venda do volume de equipamentos previstos, sendo necessária esta avaliação de viabilidade;
- A população-alvo foi estimada com base em dados de diagnóstico e utilização de quimioterapia no SUS, podendo subestimar a demanda futura por termoterapia. Na tentativa de mitigar este risco, foi estimada a incidência de casos pelo método epidemiológico, encontrando valores que não ultrapassam as estimativas realizadas com base na série histórica do SUS;
- Conforme informações do fabricante FABINJECT, existem pelo menos 17 equipamentos em estabelecimentos do SUS atualmente. Estes equipamentos não foram considerados na taxa de adoção da tecnologia, podendo subestimar a capacidade atual de ofertar o serviço de termoterapia;
- Em alinhamento ao método aplicado na análise econômica, a AIO adotou o Custo Anual Equivalente para a estimativa de custo por paciente, o que dilui o investimento inicial em equipamentos ao longo de sua vida útil. Consequentemente, a análise apresenta a limitação de não representar o impacto financeiro imediato exigido do sistema. Para contornar essa limitação e demonstrar o real fluxo de desembolso, se conduziu a análise de desembolso considerando o custo de aquisição e manutenção de equipamentos, acrescidos das estimativas operacionais detalhadas na **seção 12.3.2**. Quanto ao impacto das abordagens: enquanto a análise pelo CAE projeta um custo incremental de R\$ 25,5 milhões em cinco anos, a análise por desembolso resulta em um custo incremental de R\$ 44,5 milhões em cinco anos.

12.5. Ofício No. 136/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS e esclarecimentos da empresa FABINJECT

Conforme descrito na **seção 11.14**, foi considerado como limitação que os insumos necessários para realizar o procedimento de termoterapia não discriminavam suas características e vida útil no dossiê. Neste contexto, foi enviado ofício pelo DGTIS/SCTIE/MS solicitando esclarecimentos ao demandante sobre informações complementares acerca do sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo, o Sistema Thermia, incluindo: a configuração técnica detalhada do sistema, com a vida útil estimada do equipamento e dos acessórios permanentes; os acessórios, componentes e periféricos, identificando os itens permanentes, os consumíveis e aqueles que necessitam de substituição periódica; e os insumos e custos operacionais. Em relação às condições comerciais, solicitou-se que os valores fossem apresentados de forma discriminada, contemplando o preço do sistema automatizado, o valor unitário das toucas para eventual aquisição individual e os preços dos demais itens necessários ao funcionamento.

Apresenta-se no Quadro 34 o resumo com os esclarecimentos prestados pela fabricante. Ressalta-se que as informações complementares e os detalhamentos comerciais enviados pela empresa demandante não exerceram impacto sobre os resultados da avaliação econômica e da análise de impacto orçamentário, pois confirmam as premissas originais quanto aos parâmetros de preço, vida útil e consumo adotados no modelo, incluindo a ausência de custos adicionais com acessórios ao longo da vida útil.

Quadro 34. Esclarecimentos da empresa fabricante do sistema Thermia.

Tópico	Esclarecimento da Empresa
Composição do Sistema e Capacidade	O valor global de R\$ 177.492,60 contempla o equipamento (com capacidade para atendimento simultâneo de até 4 pacientes) e os acessórios inclusos: 12 toucas de neoprene, 12 toucas térmicas (lado esquerdo e direito) e 4 mangueiras de engate rápido.
Vida Útil	A vida útil estimada de todo o equipamento e de seus respectivos acessórios é de 10 anos.
Consumíveis e Reposição	O sistema Thermia não possui itens consumíveis; todos os componentes e acessórios são classificados como permanentes, não havendo necessidade de reposição periódica durante os 10 anos de vida útil do equipamento sob condições normais de uso.
Preço Unitário de Acessórios	O sistema Thermia é vendido exclusivamente em forma de sistema, onde todos os acessórios estão inclusos no preço proposto. Para eventuais aquisições individuais, a tabela de preços é: Touca de Neoprene R\$ 1.584,18 Touca Térmica/Vinílica R\$ 3.507,85 Mangueira de Engate Rápido R\$ 3.507,85
Custos Operacionais e de Manutenção	O custo anual de manutenção de R\$ 8.874,63 inclui manutenção preventiva, manutenção corretiva (peças), emissão de Laudo de Calibração anual para fins regulatórios e treinamento de reciclagem da equipe. Instalação e treinamento inicial estão inclusos no preço de aquisição.
Condições de Garantia	A garantia padrão de fábrica é de 1 ano. Caso a instituição opte por contratar o pacote de manutenção anual, a garantia estende-se para 10 anos. O atendimento a chamados técnicos é garantido em um prazo máximo de 3 dias úteis sem ônus adicional.
Relação de Estabelecimentos Usuários	Foi enviado um anexo contendo a lista com mais de uma centena de estabelecimentos em diversas regiões do Brasil que já utilizam as tecnologias Thermia ou Capelli, tanto

	estabelecimentos do sistema público quanto privados. No total, 18 estabelecimentos atendem a rede pública e possuem sistema de resfriamento, sendo 8 com o sistema Capelli e 10 com o sistema Thermia. Não há detalhamento do número de equipamentos disponíveis em cada estabelecimento ¹ .
--	---

¹ Nota: em seu dossiê, o demandante destacou que havia 10 estabelecimentos com 17 equipamentos que atendem o SUS (tecnologia "Touca Gelada Brasileira").
Fonte: elaboração própria com base na resposta ao ofício No 136/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS.

12.5.1 Cenário alternativo adicional de desembolso com toucas

Após o retorno do ofício pela empresa demandante, um cenário alternativo adicional foi desenvolvido para a estimativa de desembolso considerando a substituição das toucas a cada 2 anos, de modo a avaliar o impacto dessa premissa nos custos da tecnologia e subsidiar a tomada de decisão da Conitec. Este cenário foi embasado no relato de experiência de um profissional de um serviço que já utilizou o sistema de resfriamento do couro cabeludo Thermia. Segundo a prática clínica, estima-se que a durabilidade da touca seja de aproximadamente 2 anos, diferentemente dos 10 anos de vida útil informada pelo demandante.

Conforme a resposta ao ofício, para operacionalizar 4 pacientes simultâneos (capacidade máxima) são necessários, no mínimo: 4 Toucas Neoprene; 2 Toucas Térmica Esquerda; 2 Toucas Térmica Direita; 2 Mangueiras de Engate Rápido 1,5 m; 2 Mangueiras de Engate Rápido 3,0 m; e 1 Cabo força. Assumindo a necessidade de reposição de toucas a cada dois anos, o custo adicional para cada equipamento em funcionamento atendendo até quatro pacientes simultaneamente é equivalente a R\$ 20.368,12 correspondente à aquisição de 4 toucas neoprene e 4 toucas térmicas (Tabela 6). A estimativa utilizou como base a tabela de preços do sistema Thermia.

Tabela 6. Custos com eventuais aquisições individuais de acessórios para o sistema de resfriamento do couro cabeludo Thermia.

	Preço unitário ¹	Quantidade	Total
Touca de Neoprene	R\$ 1.584,18	4	R\$ 6.336,72
Touca Térmica/Vinílica	R\$ 3.507,85	4	R\$ 14.031,40
Total		8	R\$ 20.368,12

¹ Preço divulgado pela Fabinject em resposta ao ofício No 136/2026/CGATS/DGITS/SCTIE/MS.
Fonte: elaboração própria.

Como premissa desta análise de cenário, foi assumido que a gestão do serviço com o procedimento de termoterapia otimizaria seus recursos, adquirindo para reposição apenas o quantitativo referente aos tamanhos de maior rotatividade, sem a manutenção de estoques excedentes, e totalizando a reposição de oito toucas (quatro de neoprene e quatro térmicas). Cabe ressaltar que a composição do sistema que é adquirido inicialmente inclui como acessórios 12 toucas neoprene (tamanhos P, M e G) e 12 toucas térmicas (tamanhos P, M e G, lado E e D).

O resultado da análise de cenários é apresentado no Quadro 35. Seriam necessárias 592 toucas adicionais em cinco anos (0/0/272/128/192) considerando o cenário base de aquisição de equipamentos de termoterapia no SUS. O custo com a aquisição adicional de toucas equivale a R\$ 12.057.927 em cinco anos.

Quadro 35. Desembolso com a aquisição adicional de toucas para termoterapia no sistema Thermia.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
N. de equipamentos adquiridos	34	16	24	35	50	159
Aquisição de toucas adicionais	0	0	272	128	192	592
Custo com aquisição adicional de toucas	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 5.540.129	R\$ 2.607.119	R\$ 3.910.679	R\$ 12.057.927

Fonte: elaboração própria.

De forma consolidada, o Quadro 36 apresenta as projeções de desembolso considerando a aquisição adicional de toucas. O desembolso em cinco anos totaliza aproximadamente R\$ 56,5 milhões, enquanto o Cenário Principal foi de R\$ 44,5 milhões em cinco anos.

Quadro 36. Resultados consolidados das projeções para desembolso com a aquisição adicional de toucas.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
<i>Custos de investimento</i>						
Custo com aquisição de equipamentos (R\$)	6.034.748	2.839.882	4.259.822	6.212.241	8.874.630	28.221.323
<i>Custos de manutenção</i>						
Custo com manutenção de equipamentos (R\$)	301.737	443.732	656.723	967.335	1.411.066	3.780.592
<i>Custos de operação</i>						
Custos de operação (R\$)	998.001	1.467.608	2.158.187	3.173.717	4.667.121	12.464.632
Aquisição adicional de toucas (R\$)	0	0	5.540.129	2.607.119	3.910.679	12.057.927
Total						R\$ 56.524.475

Fonte: elaboração própria.

13. CUSTO TOTAL DE PROPRIEDADE

Foi estimado o Custo Total de Propriedade com base nos custos de aquisição, operação, manutenção, treinamento e substituição. Para a estimativa, todos os custos foram convertidos para a mesma unidade de medida, distribuído ao longo dos 10 anos de vida útil informada pelo demandante. O CTP foi estimado em R\$ 751.919,19 (Quadro 37).

Quadro 37. Custo total de propriedade da tecnologia para resfriamento do couro cabeludo (Sistema Thermia).

Descrição do custo	Base da estimativa	Valor estimado (R\$)	Tempo considerado (anos)	Total estimado (R\$)
Aquisição	Demandante FABINJECT	R\$ 177.492,60	-	R\$ 177.492,60
Planejamento	Assumido	R\$ 0,00	-	R\$ 0,00
Instalação	Assumido como incluído no valor de aquisição	R\$ 0,00	-	R\$ 0,00

Manutenção	Demandante FABINJECT	R\$ 8.874,63 ao ano ao longo da vida útil reportada pelo demandante. O contrato de manutenção anual inclui peças, manutenção preventiva e corretivas ilimitadas.	10	R\$ 88.746,30
Operação	Base SIGTAP assumindo R\$6,30 por 30 minutos do código 03.01.01.004-8 – CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NIVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO ESPECIALIZADA (EXCETO MÉDICO), totalizando R\$ 6,30 de tempo adicional de enfermagem por sessão (colocação da touca, acompanhamento, ajuste do sistema e retirada) e capacidade de sessões por ano	R\$ 17,64 por sessão e média de 1.664 sessões por ano	10	R\$ 293.529,60
Treinamento	Demandante FABINJECT	Não há custo para o hospital ou instituição com relação profissional que realiza o treinamento teórico e prático específico do sistema	-	R\$ 0,00
Substituição	Custo de substituição projetado pela vida útil. Valor de aquisição acrescido do IGP-DI (projeção média do IGP-DI base 2023 a 2025 - 0,8%) considerando vida útil de 10 anos	R\$ 192.150,69	-	R\$ 192.150,69
Total				R\$ 751.919,19

Fonte: elaboração própria.

Com relação a outras tecnologias de termoterapia aprovadas pela Anvisa, não houve acesso ao custo de equipamentos até o momento de submissão do presente relatório para estimar o CTP. Destaca-se que o equipamento PSCS possui vida útil menor (5 anos). Já a vida útil indicada no manual do Hilotherm HT02-C é de 10 anos ou mais se a manutenção for feita corretamente.

14. ACEITABILIDADE

Uma revisão sistemática⁹ sobre aspectos éticos, legais, organizacionais e sociais do resfriamento do couro cabeludo para prevenção da AIQ avaliou 17 estudos de diferentes delineamentos, incluindo estudos qualitativos, descritivos, revisões narrativas e estudos de métodos mistos, além da participação ativa de partes interessadas, como representantes de associações de pacientes e sociedades científicas. A revisão sugeriu que:

- **Aceitabilidade pelos Pacientes:** A aceitação é geralmente alta, especialmente quando os resultados são positivos, chegando a 82% dos pacientes que obtiveram sucesso recomendando a técnica. Para aqueles que não obtiveram resultados, cerca de 11% recomendam o uso do equipamento. Fatores que favorecem a aceitação incluem o crescimento capilar mais rápido e a atitude positiva da equipe de enfermagem. Como barreiras, os pacientes apontam a incerteza quanto à eficácia da manutenção do cabelo; o desconforto térmico, a dor, o tempo adicional no serviço de saúde e o possível risco de metástases cutâneas no couro cabeludo.

O impacto emocional do sistema de resfriamento é marcado por uma dualidade: embora cerca de metade dos pacientes relatem melhora na autoestima e na qualidade de vida, sentimentos negativos como decepção (27%), insegurança (10%) e tristeza (6%) também são citados. A incerteza sobre a preservação dos fios é um fator de sofrimento psicológico adicional, especialmente quando a experiência real não corresponde às expectativas iniciais, resultando em angústia considerável caso ocorra a perda severa de cabelo.

A falta de orientações claras sobre cuidados capilares (quais produtos usar e frequência de lavagem) é uma fonte constante de estresse para as usuárias. Outro ponto destacado é que pacientes que não utilizam a tecnologia tendem a sofrer menos choque emocional com a alopecia, pois a tratam como uma consequência inevitável e planejam o corte do cabelo precocemente. Embora o sucesso do resfriamento preveja uma melhor imagem corporal, as usuárias apresentam, paradoxalmente, um maior medo de metástases no couro cabeludo, mastectomia radical e alopecia em comparação com quem não usa o sistema.

- **Aceitabilidade pelos Profissionais:** É considerada moderada; embora a maioria conheça a tecnologia, apenas 50% dos profissionais de oncologia consideram sua implementação aceitável. Facilitadores incluem ver o sistema de resfriamento como um serviço ao paciente e responder a solicitações diretas destes. As barreiras citadas são a falta de evidências definitivas sobre eficácia, segurança (risco de metástases na pele do couro cabeludo) e dificuldades logísticas.

A indisponibilidade rotineira de sistemas de resfriamento nas instalações, bem como o tempo e o esforço profissional adicionais exigidos da equipe de enfermagem, foram identificados como as principais barreiras pelos profissionais de saúde. A falta de conhecimento sobre quais perfis de pacientes se beneficiam mais da técnica também foi apontada como barreira.

15. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

Este é um dos maiores entraves, visto que 72% dos profissionais não consideram viável estender a permanência do paciente na sala de tratamento após o término da quimioterapia para completar o resfriamento. A viabilidade depende de garantir profissionais disponíveis e treinados para acompanhar os pacientes durante o uso do equipamento, provisão

de espaço físico adicional e planejamento adequado do fluxo de trabalho para não aumentar o tempo de espera de outros pacientes⁹.

Em geral, o resfriamento é iniciado entre 5 e 30 minutos antes da infusão, mantido durante a administração do quimioterápico e prolongado após o término por 15 minutos a 4 horas, conforme a farmacocinética dos agentes utilizados⁹. De acordo com a experiência espanhola, o tempo adicional médio dedicado à técnica é de 2 horas e 34 minutos (variação de 2h10 a 3h15), excluindo o tempo gasto na administração da quimioterapia⁴⁷.

Algumas iniciativas citadas para melhorar a implementação do sistema de resfriamento foram: (1) sincronizar o período pós-resfriamento com a administração de agentes citostáticos que não causem alopecia, quando prescritos; (2) disponibilizar uma sala adicional para onde o paciente possa se deslocar com o dispositivo durante o período pós-resfriamento; e (3) avaliar a possibilidade de utilizar equipamentos que permitam o tratamento simultâneo de dois pacientes em salas abertas⁹.

Através das informações disponibilizadas pelo demandante sobre serviços que utilizavam sistemas de resfriamento, dez serviços foram contatados para responder perguntas relacionadas à termoterapia. Três serviços de oncologia relataram dispor de sistema de resfriamento do couro cabeludo para prevenção de AIQ, todos do Rio Grande do Sul. Os serviços informaram possuir uma a duas unidades, com capacidade de atendimento de quatro pacientes por equipamento.

O volume mensal informado variou de um a 20 pacientes, incluindo pacientes com câncer de mama. A elegibilidade para uso da touca foi associada ao regime quimioterápico, ao contexto do tratamento e aos cuidados necessários durante o uso. O volume de uso foi considerado satisfatório, embora um serviço tenha relatado baixa adesão devido às exigências de cuidados relacionadas à termoterapia.

Quanto à experiência assistencial, os serviços relataram que o uso do sistema aumenta o tempo de ocupação da poltrona e demanda maior tempo e atenção da equipe de enfermagem. A descontinuação foi variável no relato dos serviços consultados, incluindo relato de pouca descontinuidade e estimativa de aproximadamente 40% em um dos serviços. Os principais motivos apontados foram alopecia, ansiedade, cuidados após o uso da termoterapia e intolerância ao tratamento.

Quanto ao funcionamento do equipamento, a manutenção preventiva foi descrita como anual por um serviço e semestral por outro. Em geral, não foram relatadas falhas frequentes que comprometessem a disponibilidade do equipamento, embora um serviço tenha indicado desafios de manutenção.

16. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *International Clinical Trials Registry Platform of World Health Organization (ICTRP)*⁴⁸, *Clinical Trials*⁴⁹ e *Cortellis*⁵⁰ com o objetivo de identificar

tecnologias emergentes para tratamento da AIQ. A partir da análise, foram identificadas quatro tecnologias emergentes para redução da AIQ (Quadro 38).

Quadro 38. Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.

Fabricante	Tecnologia	Fase do Estudo	ANVISA	FDA
Luminate Medical, Inc	Lily Device	Estudo de Viabilidade Tradicional / Estudo Piloto	Não identificado	Não identificado
Cooler Heads Care	Amma™ Portable Scalp Cooling System	Pós- Mercado	Não identificado	K211526 (2021)
Wontech Co., Ltd	Hair Boom	NA	Não identificado	K240064 (2024)
Stemtech Medical Devices	EVA scalp cooling device	Fase 3	Não identificado	K252289 (2025)

Fonte: Elaborado pelo autor. Referências: ITCRP⁴⁸, Clinical trials⁴⁹, Cortellis⁵⁰, FDA⁵¹ e ANVISA¹⁸.

O ensaio clínico intervencionista norte-americano “*The Lily Device Trial*” (2025) tem como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do dispositivo *Lily* na redução da AIQ em pacientes submetidos a quimioterapia. Durante o estudo, os participantes utilizaram o dispositivo em cada sessão de quimioterapia pelo período prescrito, devendo seu uso ocorrer durante toda a infusão e ser mantido por duas até quatro horas após o término da infusão.

O dispositivo *Lily* é portátil, confortável e emprega uma terapia de compressão microvascular localizada com a finalidade de prevenir a AIQ. Seu mecanismo de ação consiste na aplicação de pressão leve sobre os microvasos sanguíneos responsáveis pelo transporte dos agentes quimioterápicos aos folículos capilares, reduzindo, assim, a distribuição local do fármaco. A tecnologia incorpora um design patenteado de rede pneumática associado a um sistema de robótica flexível, capaz de induzir vasoconstrição não invasiva nos vasos superficiais do couro cabeludo, promovendo a regulação mecânica da perfusão tecidual. Adicionalmente, o dispositivo dispõe de um sistema de controle eletrônico para monitoramento do paciente, fornecendo feedback em tempo real sobre o protocolo terapêutico.

Os estudos norte-americanos prospectivos, pós-comercialização e de uso aprovado em bula, “*Study to Assess the Ability of the Portable Scalp Cooling System (PSCS) to Prevent Hair Loss*”, “*Portable Scalp Cooling System (PSCS) to Prevent Hair Loss for Breast Cancer Patients (Cooler Heads)*” e “*A Pilot Study to Evaluate the Use of the AMMA Portable Scalp Cooling System From Cooler Heads*”, têm como objetivo avaliar a capacidade do sistema portátil de resfriamento do couro cabeludo *Amma PSCS* na prevenção da AIQ em mulheres submetidas à quimioterapia para câncer de mama em estágio inicial. Adicionalmente, os estudos investigam aspectos relacionados à segurança, tolerabilidade e adesão ao tratamento, bem como os impactos sobre a qualidade de vida das pacientes e a satisfação com a preservação capilar após o tratamento.

O principal diferencial do *Amma PSCS* reside em seu design compacto e portátil, que possibilita aos pacientes se levantarem e circularem pelo centro de infusão sem a necessidade de interromper o resfriamento do couro cabeludo ou remover a touca durante o tratamento.

O ensaio clínico randomizado e intervencionista conduzido em Taiwan, intitulado “*Effect of Helmet Type, Home-use Low-level Light Therapy Device for Chemotherapy-induced Alopecia*” (2022), tem como objetivo investigar os efeitos da terapia de luz de baixa intensidade (low-level light therapy - LLLT) sobre a AIQ. Os pesquisadores buscaram avaliar se a intervenção é capaz de promover melhora na quantidade e espessura dos fios, além de impactos positivos na qualidade de vida das pacientes após o tratamento quimioterápico.

Embora o equipamento possua registro junto ao FDA para o tratamento da alopecia androgenética, o estudo explora sua aplicação em um contexto distinto, voltado à prevenção ou mitigação da AIQ. O dispositivo é destinado ao uso domiciliar e consiste em um capacete equipado com sistema de laser de diodo, com comprimento de onda de 650 ± 5 nm, utilizado por sessões de 30 minutos.

O ensaio clínico intervencionista indiano “*Whether Cooling the Scalp During Chemotherapy Can Reduce Hairfall in Patients with Cancer*” (2025) teve como objetivo avaliar a eficácia do resfriamento do couro cabeludo na redução da AIQ em pacientes oncológicos. Ao final do tratamento quimioterápico, as participantes foram avaliadas quanto à redução da queda capilar associada à quimioterapia. Adicionalmente, o estudo investigou os efeitos adversos relacionados ao uso do dispositivo e acompanhou o crescimento capilar após três meses do término do tratamento. O protocolo previu a realização do resfriamento do couro cabeludo durante cada sessão de quimioterapia.

O dispositivo EVA foi desenvolvido como uma alternativa mais acessível, voltada especialmente para mercados emergentes, buscando oferecer tecnologia de controle térmico e eficácia comparáveis às de dispositivos de referência, porém com adaptações direcionadas ao perfil de pacientes asiáticos e à realidade operacional de clínicas oncológicas regionais.

17. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Foi realizada uma busca em maio de 2026 nas agências de ATS da Alemanha, Argentina, Austrália, Canadá, Escócia, Espanha, França, Irlanda, Nova Zelândia, Reino Unido, Suécia e Uruguai. Foram encontradas avaliações apenas das seguintes agências:

- Em 2022, o *Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud*, agência de avaliação de tecnologias em saúde vinculada ao sistema público de saúde das Ilhas Canárias, que integra a *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)*, avaliou essa tecnologia. A agência espanhola não recomendou a inclusão do resfriamento do couro cabeludo para a prevenção da alopecia induzida pela quimioterapia para mulheres com câncer de mama no Sistema Nacional de Saúde⁵².

- Em 2018, O *Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud* da Argentina também avaliou a tecnologia e concluiu que a informação disponível não permitia fazer uma recomendação definitiva sobre a sua incorporação⁵³.

18. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando o conjunto das evidências disponíveis, o resfriamento automatizado do couro cabeludo pode aumentar em 41 a 49% a preservação capilar no tratamento neo/adjuvante do câncer de mama em comparação ao cuidado padrão, embora a certeza da evidência seja baixa a muito baixa. A efetividade parece ser maior em esquemas baseados em taxanos do que em antraciclinas, e evidências limitadas sugerem possível redução da alopecia persistente.

Os eventos adversos relacionados ao frio foram frequentes, embora predominantemente leves a moderados, e o desconforto térmico, associado ao tempo adicional do procedimento e à incerteza quanto ao resultado, pode contribuir para taxas relevantes de descontinuação. Além disso, os estudos não demonstraram benefícios consistentes em qualidade de vida, ansiedade, depressão ou imagem corporal. Embora a aceitabilidade da técnica tenda a ser maior entre pacientes, sobretudo quando há preservação capilar, a falha do procedimento pode gerar sofrimento emocional adicional decorrente da frustração de expectativas. Entre profissionais de saúde, a aceitabilidade é limitada por incertezas relacionadas à eficácia e segurança, além de barreiras operacionais e estruturais para implementação.

Do ponto de vista econômico, a análise de custo-efetividade indica que o resfriamento automatizado do couro cabeludo, ou termoterapia, está associado a maiores custos e maior efetividade. A RCEI foi de R\$ 1.416 por respondedor adicional avaliado pelo sucesso na preservação capilar. O parâmetro com maior influência no modelo foi a diferença de efetividade entre os braços comparados, cuja variação resultou em uma RCEI que oscilou de R\$ 952 a R\$ 2.639 por respondedor adicional. O custo total de propriedade foi estimado em R\$ 751.919,19 com base nos custos de aquisição, operação, manutenção, treinamento e substituição do sistema Thermia.

Na análise de impacto orçamentário, estimou-se um impacto incremental acumulado de aproximadamente R\$ 25,5 milhões em cinco anos, considerando adoção progressiva da tecnologia em sessões para até 16.536 pacientes/ano e aquisição de 159 equipamentos necessários para atendimento. O custo de aquisição dos equipamentos no horizonte de 5 anos necessitaria de um desembolso de R\$ 28,2 milhões acrescido dos custos de manutenção acumulado em 5 anos de R\$ 3,8 milhões e custos operacionais de R\$ 12,5 milhões, resultando no desembolso total em cinco anos de aproximadamente R\$ 44,5 milhões.

No cenário alternativo de taxa de adoção alta, atingindo 100% de adoção no quinto ano, o desembolso efetivo com equipamentos, manutenção e operação totaliza R\$ 89,4 milhões em cinco anos, sendo necessários 365 equipamentos para atender a demanda estimada. No cenário alternativo adicional, que considera a aquisição de mais toucas para reposição a cada dois anos, estima-se um desembolso de R\$ 56,5 milhões em cinco anos aproximadamente.

Em comparação ao Cenário Principal (R\$ 44,5 milhões), observa-se um impacto incremental de R\$ 12.057.927 pela necessidade de aquisição de 592 toucas de reposição em 5 anos.

Do ponto de vista da viabilidade, a incorporação do resfriamento automatizado do couro cabeludo pode demandar reorganização do fluxo assistencial, ampliação do tempo de permanência em serviços de infusão, disponibilidade de espaço físico adequado e necessidade de treinamento das equipes. Além disso, a segurança de longo prazo em relação ao risco de metástases no couro cabeludo permanece incerta.

Foram encontradas poucas avaliações em agências internacionais de ATS. As avaliações identificadas restringiram-se à Espanha e à Argentina. A agência espanhola não recomendou a incorporação do resfriamento do couro cabeludo para prevenção da AIQ em mulheres com câncer de mama, enquanto a agência argentina considerou a evidência disponível insuficiente para uma recomendação definitiva sobre a incorporação da tecnologia.

19. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A chamada pública nº 23/2026 esteve aberta entre 03/02/2026 a 12/02/2026 e recebeu sete inscrições. A seleção dos representantes ocorreu por meio de sorteio eletrônico realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada a todos os inscritos.

A paciente sorteada, residente de Brasília-DF, relatou sua experiência com o uso da touca de resfriamento durante o tratamento de um câncer de mama diagnosticado em 2017. Ela realizou 16 sessões de quimioterapia em um hospital particular via plano de saúde, em que utilizou a tecnologia do início ao fim do processo. Na época, o sistema consistia em toucas manuais trocadas a cada duas horas para manter o resfriamento, uma experiência descrita por ela como extremamente gelada, mas que conseguiu suportar para evitar a perda total dos fios.

Como resultado da intervenção, a paciente conseguiu preservar cerca de 50% do seu cabelo, além de manter as sobrancelhas, o que considerou uma experiência muito positiva. Enfatizou que a queda ocorreu de forma uniforme e o cabelo ficou apenas mais ralo, sem falhas aparentes, o que permitiu que as pessoas ao seu redor nem percebessem que ela estava em tratamento oncológico. Esse benefício foi fundamental para a sua autoestima, pois evitou a necessidade de raspar a cabeça.

Durante o tratamento, os cuidados capilares resumiram-se ao uso de shampoo neutro, sem a utilização de condicionadores, seguindo a recomendação médica. Ela relatou não ter sentido dores ou problemas no couro cabeludo, exceto por uma leve sensibilidade nos folículos onde houve queda.

20. DISCUSSÃO DO COMITÊ NA APRECIACÃO INICIAL

Na apreciação inicial, o Comitê discutiu a incorporação do sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo para prevenção da alopecia induzida por quimioterapia, com ênfase na relevância da preservação capilar para

as pacientes, nas incertezas quanto à magnitude e à generalização do benefício e nos possíveis impactos da implementação da tecnologia nos serviços de saúde. A experiência clínica apresentada pelo especialista convidado foi favorável à tecnologia, com relato de preservação capilar em parte das pacientes, em proporção compatível com os resultados descritos nas evidências científicas. Destacou-se que a preservação dos cabelos pode ultrapassar o aspecto estético, estando relacionada à qualidade de vida, à privacidade quanto à condição de saúde e à redução do estigma associado à imagem da mulher com câncer em tratamento quimioterápico. Também foi relatada percepção clínica de recuperação aparentemente mais rápida e de melhor qualidade dos cabelos após a quimioterapia, embora sem respaldo, naquele momento, em evidências científicas específicas.

Entre os aspectos desfavoráveis, foram levantadas incertezas quanto à extrapolação dos resultados das evidências para a diversidade de sistemas de resfriamento disponíveis, considerando que a demanda se referia a um sistema específico e que os estudos podem ter avaliado dispositivos com características distintas. Também foi questionado o recorte da população exclusivamente para pacientes com câncer de mama, tendo em vista a ocorrência de alopecia induzida por quimioterapia em outras neoplasias e as possíveis implicações para a definição de uma oferta equitativa da tecnologia no SUS. A implementação em larga escala também suscitou preocupações quanto à capacidade de atendimento simultâneo dos equipamentos, ao possível aumento do tempo de ocupação das poltronas de quimioterapia, à necessidade de manutenção do resfriamento após a infusão, à eventual demanda por espaço físico adicional e à necessidade de ampliação ou reorganização das equipes de enfermagem. Considerou-se que esses fatores poderiam repercutir na estrutura dos serviços e nos custos de implementação, além de envolverem custo de oportunidade diante de outras necessidades da atenção oncológica.

Também foram discutidas a tolerabilidade e a magnitude do benefício da intervenção. Embora reconhecida a relevância da alopecia para as pacientes, considerou-se que o resfriamento pode ocasionar desconforto, cefaleia e intolerância e não garante a preservação capilar. Nesse contexto, foram apontadas incertezas quanto ao benefício efetivamente alcançado pelas pacientes e à sua relação com os recursos necessários para implementação da tecnologia. A discussão também ressaltou a necessidade de melhor compreensão da experiência das pacientes, incluindo situações de benefício, falha e intolerância, bem como das condições de preço e viabilidade da proposta para o SUS.

21. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Em 07 de agosto de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, presentes na 154ª Reunião Ordinária, deliberaram, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à incorporação do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama no SUS.

Para essa recomendação, foram consideradas as incertezas quanto aos benefícios e à aplicabilidade dos resultados aos diferentes sistemas de resfriamento, as limitações para sua implementação nos serviços de oncologia, com possíveis impactos sobre a capacidade assistencial, e o custo de oportunidade frente a outras necessidades de investimento no cuidado oncológico. A matéria foi encaminhada à consulta pública.

Relatório preliminar

22. REFERÊNCIAS

1. Quesada S, Guichard A, Fiteni F. Cancer-Related Alopecia: From Etiologies to Global Management. *Cancers (Basel)*. 5 de novembro de 2021;13(21):5556. doi:10.3390/cancers13215556 PubMed PMID: 34771716; PubMed Central PMCID: PMC8583126.
2. Kaufman L, Valentic L, Moulton H, Rose L, Dulmage B. Cancer-Related Alopecia Risk and Treatment. *Curr Treat Options Oncol*. 2025;26(8):706–15. doi:10.1007/s11864-025-01336-2 PubMed PMID: 40658349; PubMed Central PMCID: PMC12408754.
3. Ben Kridis W, Boudawara O, Khanfir A. Chemotherapy induced alopecia in breast cancer patients: A monocentric prospective study. *Breast Dis*. 43(1):251–5. doi:10.3233/BD-240019 PubMed PMID: 39213044; PubMed Central PMCID: PMC11380241.
4. Kocan S, Aktug C, Gursoy A. “Who am I?” A qualitative meta-synthesis of Chemotherapy-induced alopecia and body image perception in breast cancer patients. *Support Care Cancer*. 2023;31.
5. Brasil, Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer. ESTIMATIVA | 2026: Incidência de Câncer no Brasil. 2026.
6. Brasil, Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer. Controle do câncer de mama no Brasil. Rio de Janeiro, RJ: Instituto Nacional De Câncer; 2024.
7. Brasil, Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 17, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2024: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. 2024.
8. Wikramanayake TC, Haberland NI, Akhundlu A, Laboy Nieves A, Miteva M. Prevention and Treatment of Chemotherapy-Induced Alopecia: What Is Available and What Is Coming? *Curr Oncol*. 25 de março de 2023;30(4):3609–26. doi:10.3390/curroncol30040275 PubMed PMID: 37185388; PubMed Central PMCID: PMC10137043.
9. Delgado Rodríguez J, Ramos-García V, Infante-Ventura D, Suarez-Herrera JC, Rueda-Domínguez A, Serrano-Aguilar P, et al. Ethical, legal, organizational and social issues related to the use of scalp cooling for the prevention of chemotherapy-induced alopecia: A systematic review. *Health Expect*. 30 de dezembro de 2022;26(2):567–78. doi:10.1111/hex.13679 PubMed PMID: 36585793; PubMed Central PMCID: PMC10010082.
10. Lambert KA, Albright BB, Anastasio MK, Kaplan SJ, McNally L. Scalp hypothermia to reduce chemotherapy-induced alopecia: A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol*. 188:71–80.
11. HILO THERM GmbH. Manual de Operações: Hilotherm ChemoCare HT02-C (2023-05-05 cs). 2023.
12. FABINJECT. Manual de Instruções e Certificado de Garantia: Thermia (rev 4 Outubro 2023). 2023.
13. PAXMAN. PAXMAN SCALP COOLING SYSTEM: INSTRUÇÕES DE USO (UK Rev.8 2023-08-04 - BR 2025-09). 2025.
14. NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast Cancer Version 3.2026. 2026.
15. Lacouture ME, Sibaud V, Gerber PA, Hurk C van den, Fernández-Peñas P, Santini D, et al. Prevention and management of dermatological toxicities related to anticancer agents: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*. 2021;32:157–70.
16. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de tratamentos oncológicos da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC | Capítulo "Mama: doença localizada adjuvância. 2025.
17. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de tratamentos oncológicos da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC | Capítulo "Mama: doença localizada neoadjuvância. 2025.
18. Anvisa. Consulta: Produtos para Saúde [Internet]. 2026. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
19. Shin H, Jo Sj, Kim Dh, Kwon O, Myung Sk. Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer*. 2015;136:E442-54.

20. Wang S, Yang T, Shen A, Qiang W, Zhao Z, Zhang F. The scalp cooling therapy for hair loss in breast cancer patients undergoing chemotherapy: a systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer*. 2021;29:6943–56.
21. Rugo Hs, Melin Sa, Voigt J. Scalp cooling with adjuvant/neoadjuvant chemotherapy for breast cancer and the risk of scalp metastases: systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2017;163:199–205.
22. Marks Dh, Okhovat Jp, Hagigeorges D, Manatis-Lornell Aj, Isakoff Sj, Lacouture Me, et al. The effect of scalp cooling on CIA-related quality of life in breast cancer patients: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat*. 2019;175:267–76.
23. Trujillo-Martín MM, de Armas-Castellano A, González-Hernández Y, González-Pacheco H, Infante-Ventura D, del Pino-Sedeño T, et al. Enfriamiento del cuero cabelludo para la prevención de la alopecia secundaria a quimioterapia: revisión sistemática y metanálisis. *Rev Esp Salud Publica*. 2023;97:e1–25.
24. Rugo Hs, Voigt J. Scalp Hypothermia for Preventing Alopecia During Chemotherapy. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Clin Breast Cancer*. 2018;18:19–28.
25. Brook TS, Seetsen T, Dercksen MW, van Riel A, Derleyn VA, van den Bosch J, et al. Results of the Dutch scalp cooling registry in 7424 patients: analysis of determinants for scalp cooling efficacy. *Oncologist*. 13 de junho de 2024;29(10):e1386–95. doi:10.1093/oncolo/oyae116
26. van den Hurk CJG, Mols F, Vingerhoets AJJM, Breed WPM. Impact of alopecia and scalp cooling on the well-being of breast cancer patients. *Psycho-Oncology*. 2010;19(7):701–9. doi:10.1002/pon.1615
27. Vasconcelos I, Wiesske A, Schoenegg W. Scalp cooling successfully prevents alopecia in breast cancer patients undergoing anthracycline/taxane-based chemotherapy. *Breast*. 2018;40:1–3.
28. Cigler T, Isseroff D, Fiederlein B, Schneider S, Chuang E, Vahdat L, et al. Efficacy of Scalp Cooling in Preventing Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients Receiving Adjuvant Docetaxel and Cyclophosphamide Chemotherapy. *Clin Breast Cancer*. 2015;15:332–4.
29. van den Hurk Cj, van den Akker-van Marle Me, Breed Wp, van de Poll-Franse Lv, Nortier Jw, Coebergh Jw. Impact of scalp cooling on chemotherapy-induced alopecia, wig use and hair growth of patients with cancer. *Eur J Oncol Nurs*. 2013;536–40.
30. Betticher Dc, Delmore G, Breitenstein U, Anchisi S, Zimmerli-Schwab B, Müller A, et al. Efficacy and tolerability of two scalp cooling systems for the prevention of alopecia associated with docetaxel treatment. *Support Care Cancer* . 2013;2565–73.
31. Mols F, van den Hurk Cj, Vingerhoets Aj, Breed Wp. Scalp cooling to prevent chemotherapy-induced hair loss: practical and clinical considerations. *Support Care Cancer*. 2009;17:181–9.
32. Ridderheim M, Bjurberg M, Gustavsson A. Scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia is effective and safe: a pilot study of a new digitized scalp-cooling system used in 74 patients. *V*. 11. 2003;11:371–7.
33. Kang D, Cho J, Zhao D, Kim J, Kim N, Kim H, et al. Scalp Cooling in Preventing Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol*. 2024;42:3115–22.
34. Nangia J, Wang T, Osborne C, Niravath P, Otte K, Papish S, et al. Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer: The SCALP Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 14 de fevereiro de 2017;317(6):596–605. doi:10.1001/jama.2016.20939
35. Smetanay K, Junio P, Feißt M, Seitz J, Hassel Jc, Mayer L, et al. COOLHAIR: a prospective randomized trial to investigate the efficacy and tolerability of scalp cooling in patients undergoing (neo)adjuvant chemotherapy for early breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* . 2019;173:135–43.
36. Brasil, Ministério da Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas : diretriz de avaliação econômica em saúde (3ª edição). 2026.
37. Bhoyrul B, Asfour L, Lutz G, Mitchell L, Jerjen R, Sinclair RD, et al. Clinicopathologic Characteristics and Response to Treatment of Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Survivors. *JAMA Dermatol*. 1º de novembro de 2021;157(11):1335–42. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3676

38. Tierney Aj, Taylor J, Closs Sj. Knowledge, expectations and experiences of patients receiving chemotherapy for breast cancer. *Scand J Caring Sci.* 1992;6:75–80.
39. de Boer-Dennert M, de Wit R, Schmitz PI, Djontono J, v Beurden V, Stoter G, et al. Patient perceptions of the side-effects of chemotherapy: the influence of 5HT3 antagonists. *Br J Cancer.* 1997;76(8):1055–61. doi:10.1038/bjc.1997.507 PubMed PMID: 9376266; PubMed Central PMCID: PMC2228081.
40. Rugo HS, Klein P, Melin SA, Hurvitz SA, Melisko ME, Moore A, et al. Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer. *JAMA.* 14 de fevereiro de 2017;317(6):606–14. doi:10.1001/jama.2016.21038
41. Brasil, Ministério da Saúde. Painel-Oncologia - BRASIL [Internet]. [citado 1º de junho de 2026]. Disponível em: https://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?PAINEL_ONCO/PAINEL_ONCOLOGIABR.def
42. Brasil, Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: análise em impacto orçamentário. 2012.
43. Santos Ts, Hernández Galvis K, Vañó Galván S, Saceda-Corralo D. Post-chemotherapy alopecia: what the dermatologist needs to know. *Int J Dermatol.* 2021;60:1313–7.
44. Brasil, Ministério da Saúde. Diretriz Metodológica: estudos de microcusteio aplicados a avaliações econômicas em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022.
45. Drummond, MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL,, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* 4th ed. Oxford; 2015.
46. van den Hurk Cj, van den Akker-van Marle Me, Breed Wp, van de Poll-Franse Lv, Nortier Jw, Coebergh Jw. Cost-effectiveness analysis of scalp cooling to reduce chemotherapy-induced alopecia. *Acta Oncol.* 2014;53:80–7.
47. Esther Millastre, Irene Torres Ramon, Maria Eugenia Mora, Juan Lao Romera, Teresa Puertolas, Jorge Hernando-Cubero, et al. A scalp cooling system designed to prevent chemotherapy-induced alopecia: Our experience with implementation at a Spanish public hospital. *V. 34.* 2016;34. doi:10.1200/JCO.2016.34.15_suppl.e21660
48. Organização Mundial de Saúde. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [Internet]. [citado 27 de julho de 2026]. Disponível em: <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform>
49. ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 27 de julho de 2026]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/>
50. Clarivate [Internet]. [citado 27 de julho de 2026]. Disponível em: <https://access.clarivate.com/login?app=cortellis>
51. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs [Internet]. [citado 27 de julho de 2026]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
52. SESCO. Sistemas de enfriamiento del cuero cabelludo para la prevención de la alopecia secundaria a quimioterapia [Internet]. [citado 1º de junho de 2026]. Disponível em: <https://redets.sanidad.gob.es/productos/buscarProductos.do?metodo=detalle&id=1094>
53. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Enfriamiento del cuero cabelludo en pacientes con riesgo de alopecia inducida por quimioterapia [Internet]. [citado 1º de junho de 2026]. Disponível em: <https://ets.iecs.org.ar/publication/1566>

APÊNDICE A

Métodos da síntese de evidências clínicas

Critérios de inclusão

Foram considerados elegíveis os estudos que preenchessem a todos os critérios abaixo:

- **População:** Pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico neoadjuvante ou adjuvante.
- **Intervenção:** sistemas automatizados de resfriamento do couro cabeludo.
- **Comparadores:** ausência de intervenção preventiva para alopecia.
- **Desfechos:**
 - Primário: Taxa de preservação capilar
 - Secundários: (1) Qualidade de Vida; (2) Segurança e tolerabilidade; (3) Taxa de descontinuação do tratamento; (4) Incidência de metástases no couro cabeludo; (5) tempo adicional por sessão de quimioterapia associado ao uso do sistema de resfriamento; (6) satisfação e aceitabilidade do paciente; e (7) impacto psicossocial, incluindo imagem corporal e autoestima, quando avaliado por instrumentos distintos daqueles utilizados para mensurar qualidade de vida global.
- **Tipos de estudo:** revisões sistemáticas, com ou sem metanálise, ensaios clínicos e estudos observacionais controlados

Critérios de exclusão

Foram excluídos estudos com <25 pacientes por grupo, resumos de congresso e publicações redigidas em sistemas de escrita não latinos, como chinês, japonês, coreano e árabe.

Fontes de informações e estratégias de busca

Foi realizada uma busca sistematizada em 29 de abril de 2026 nas bases de dados PubMed, EMBASE e CENTRAL Cochrane. Não foram aplicados filtros ou restrições quanto à data e tipo de estudo. No Quadro A1, são detalhadas as estratégias de busca.

Quadro A1. Estratégia de busca.

Bases de dados	Estratégias de busca	N de resultados da busca
MEDLINE (via Pubmed)	((("Scalp"[Mesh] OR "Scalps"[All Fields]) OR ("Alopecia"[Mesh] OR "Alopecia/chemically induced"[Mesh] OR "Alopecia/prevention and control"[Mesh] OR "Hair Loss"[All Fields] OR "Hair Losses"[All Fields]) OR ("Hypothermia, Induced"[Mesh] OR "Induced Hypothermia"[All Fields] OR "Therapeutic Hypothermia"[All Fields] OR "Targeted Temperature Management"[All Fields] OR "Targeted Temperature Managements"[All Fields] OR "Induced Mild Hypothermia"[All Fields] OR "Induced Mild Hypothermias"[All Fields] OR "Moderate Hypothermia, Induced"[All Fields] OR "Induced Moderate	917

	Hypothermia"[All Fields] OR "Induced Moderate Hypothermias"[All Fields])) OR ("Scalp cooling"[All Fields] OR "Scalp cooling system"[All Fields] OR "Scalp Cooling Device "[All Fields])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh] OR "Breast Neoplasm"[All Fields] OR "Breast Tumors"[All Fields] OR "Breast Tumor"[All Fields] OR "Breast Cancer"[All Fields] OR "Cancer of Breast"[All Fields] OR "Cancer of the Breast"[All Fields] OR "Malignant Neoplasm of Breast"[All Fields] OR "Breast Malignant Neoplasm"[All Fields] OR "Breast Malignant Neoplasms"[All Fields] OR "Malignant Tumor of Breast"[All Fields] OR "Breast Malignant Tumor"[All Fields] OR "Breast Malignant Tumors"[All Fields] OR "Mammary Cancer"[All Fields] OR "Mammary Cancers"[All Fields] OR "Human Mammary Neoplasm"[All Fields] OR "Human Mammary Neoplasms"[All Fields] OR "Breast Carcinoma"[All Fields] OR "Breast Carcinomas"[All Fields] OR "Carcinoma, Breast"[All Fields] OR "Carcinomas, Breast"[All Fields] OR "Human Mammary Carcinomas"[All Fields] OR "Human Mammary Carcinoma"[All Fields]))	
EMBASE (via Elsevier)	('scalp cooling system'/syn OR 'scalp cooling system' OR 'scalp cooling'/syn OR 'scalp cooling' OR 'cooling system'/syn OR 'cooling system') AND ('breast tumor'/syn OR 'breast tumor') AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	212
Cochrane library	#1 MeSH descriptor: [Hypothermia, Induced] explode all trees #2 ("Scalp cooling" OR "Scalp cooling system" OR "Scalp Cooling Device") #3 MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees #4 ("Breast Neoplasm" OR "Breast Tumors" OR "Breast Tumor" OR "Breast Cancer" OR "Cancer of Breast" OR "Cancer of the Breast" OR "Malignant Neoplasm of Breast" OR "Breast Malignant Neoplasm" OR "Breast Malignant Neoplasms" OR "Malignant Tumor of Breast" OR "Breast Malignant Tumor" OR "Breast Malignant Tumors" OR "Mammary Cancer" OR "Mammary Cancers" OR "Human Mammary Neoplasm" OR "Human Mammary Neoplasms" OR "Breast Carcinoma" OR "Breast Carcinomas" OR "Carcinoma, Breast" OR "Carcinomas, Breast" OR "Human Mammary Carcinomas" OR "Human Mammary Carcinoma") #5 MeSH descriptor: [Alopecia] explode all trees #6 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND #5	24
Total		1153

Fonte: elaboração própria.

Seleção dos estudos

O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por um revisor treinado. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. Na segunda etapa foi realizada uma avaliação por texto completo.

Foram encontradas 1153 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 39 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídas 5 publicações de 4 estudos. O fluxograma PRISMA que resume o processo de elegibilidade e as referências excluídas por texto completo está apresentado na Figura A1. Os motivos para exclusão dos estudos no processo de elegibilidade por texto completo são apresentados no Quadro A2.

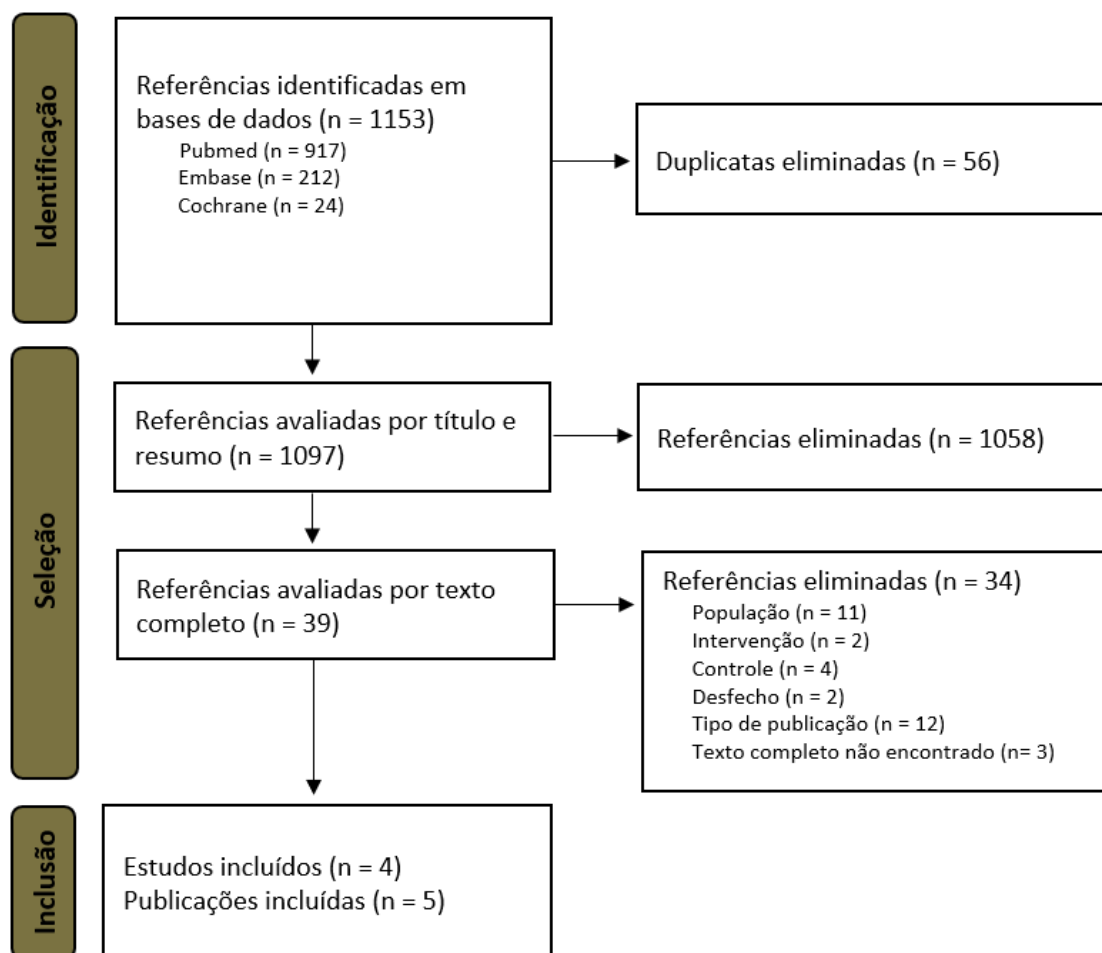


Figura A1. Fluxograma de seleção dos estudos.

Fonte: Traduzido e preenchido de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

Quadro A2. Estudos excluídos na elegibilidade por texto completo com os motivos.

Primeiro autor e ano	Título	Motivo de exclusão
Lambert et al, 2024	The effect of scalp cooling on CIA-related quality of life in breast cancer patients: a systematic review	Inclui estudos sem grupo controle e Ca metastático
Zhang et al, 2022	Effectiveness, Safety, and Tolerance of Scalp Cooling for Chemotherapy-Induced Alopecia.	Sem acesso ao texto completo
Trujillo-Martín et al, 2023	[Scalp cooling for the prevention of chemotherapy-induced alopecia: systematic review and meta-analysis.].	Inclui outros Ca, Ca metastático e sistemas manuais de resfriamento
Shin et al, 2015	Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis.	Inclui outros Ca, Ca metastático e sistemas manuais de resfriamento
Rugo et al, 2018	Scalp Hypothermia for Preventing Alopecia During Chemotherapy. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.	Inclui outros Ca e sistemas manuais de resfriamento
Kearney et al, 2025	Adverse effects of scalp cooling for the reduction of chemotherapy-induced alopecia: A systematic review and meta-analysis.	Inclui outros Ca, Ca metastático e sistemas manuais de resfriamento

Marks et al, 2019	The effect of scalp cooling on CIA-related quality of life in breast cancer patients: a systematic review.	Inclui estudos sem grupo controle e com sistemas manuais de resfriamento
Wang et al, 2021	The scalp cooling therapy for hair loss in breast cancer patients undergoing chemotherapy: a systematic review and meta-analysis.	Inclui estudos sem grupo controle e com sistemas manuais de resfriamento
Rugo et al, 2017	Scalp cooling with adjuvant/neoadjuvant chemotherapy for breast cancer and the risk of scalp metastases: systematic review and meta-analysis.	Inclui estudos sem grupo controle e com sistemas manuais de resfriamento
Ross et al, 2017	Scalp Cooling: A Literature Review of Efficacy, Safety, and Tolerability for Chemotherapy-Induced Alopecia.	Sem acesso ao texto completo
Betticher et al, 2013	Efficacy and tolerability of two scalp cooling systems for the prevention of alopecia associated with docetaxel treatment	Apenas Ca metastático
Rodríguez et al, 2022	Ethical, legal, organizational and social issues related to the use of scalp cooling for the prevention of chemotherapy-induced alopecia: A systematic review.	Não inclui os desenhos e desfechos de interesse
Ohsumi et al, 2021	Prospective study of hair recovery after (neo)adjuvant chemotherapy with scalp cooling in Japanese breast cancer patients.	Comparador inadequado
Brunner et al, 2022	Hair safe study: Effects of scalp cooling on hair preservation and hair regrowth in breast cancer patients receiving chemotherapy - A prospective interventional study.	Inclui Ca metastático
Lemieux et al, 2009	Incidence of scalp metastases in breast cancer: a retrospective cohort study in women who were offered scalp cooling.	Sistema manual de resfriamento
Brunner et al, 2023	PRO Hair Safe Study: The Patient's Perspective on the Effects of Scalp Cooling on Hair Preservation.	Inclui Ca metastático
Martín et al, 2018	Persistent major alopecia following adjuvant docetaxel for breast cancer: incidence, characteristics, and prevention with scalp cooling.	Sistema manual de resfriamento
Telvizian et al, 2025	Beyond Aesthetics: Cold Cap Hair Preservation Correlates with Lower Chemotherapy Symptom Burden in Patients with Breast Cancer	Não descreve desfechos de interesse
Ueberroth et al, 2023	Patient and nursing staff perspectives on automated scalp cooling (ASC) for chemotherapy-induced alopecia in breast cancer.	A população não é bem definida
Kang et al, 2023	A randomized controlled trial to evaluate effectiveness of cooling cap to prevent permanent chemotherapy-induced alopecia among breast cancer patients	Resumo
Hosoda et al, 2023	Scalp cooling system for breast cancer patients treated by adjuvant or neo-adjuvant chemotherapy	A população não é bem definida
Infante-Ventura et al, 2022	Safety, Effectiveness And Cost-effectiveness Of Scalp Cooling Devices For The Prevention Of Chemotherapyinduced Alopecia	Resumo
Brunner et al, 2022	Hair Safe Study: Effects of scalp cooling on hair preservation and hair regrowth in breast cancer therapy-A prospective interventional study	Inclui Ca metastático
Mirbagher et al, 2020	Effect of using a cold cap on chemotherapy-induced hair loss in patients with breast cancer	Sem acesso ao texto completo (possivelmente trata-se de um sistema de resfriamento manual)
Haidar et al, 2019	Effectiveness of scalp cooling in reducing chemotherapy-induced alopecia: A single center prospective study in Lebanon	Resumo
Smetanay et al, 2017	COOLHAIR: A prospective randomized trial to investigate the efficacy and tolerability of scalp cooling in patients undergoing neoadjuvant chemotherapy for early breast cancer	Resumo
Nangia et al, 2017	Scalp cooling alopecia prevention trial (SCALP) for patients with early stage breast cancer	Resumo
Campos-Gomez et al, 2016	Chemotherapy-induced alopecia prevention and effects on quality of life among women with breast cancer: A study of a scalp-cooling system used in a Mexican public hospital	Resumo

Campos-Gomez et al, 2015	Safety and efficacy of scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia: A study of a scalp-cooling system used in breast cancer women in a Mexican public hospital	Resumo
Dönmez e Karagözoğlu et al, 2014	The effect of scalp cooling on chemotherapy-induced hair loss on breast cancer patients	Resumo
Lemieux et al, 2012	Prospective cohort study of chemotherapy-induced alopecia with or without scalp cooling	Resumo
Van Den Hurk et al, 2011	No increased incidence of scalp skin metastases after scalp cooling in breast cancer patients	Resumo
Hurk et al, 2011	Impact of chemotherapy-induced alopecia and scalp cooling on the well-being of breast cancer patients	Resumo
El-saka et al, 2009	Scalp cooler efficacy to reduce anthracycline-induced alopecia and its QOL impact in breast cancer	Resumo

Fonte: Elaboração própria. Ca: Câncer.

Extração dos dados

A extração dos dados foi realizada em uma planilha do Microsoft Office Excel®.

Análise do risco de viés e qualidade metodológica

Para a avaliação do risco de viés, foram utilizadas ferramentas específicas conforme o delineamento dos estudos incluídos. Nos ensaios clínicos randomizados, aplicou-se a ferramenta *Risk of Bias* 2.0 (RoB 2.0), com os resultados sintetizados no **Quadro A3**. Para os estudos observacionais com grupo comparador, utilizou-se a ferramenta ROBINS-I V2 (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions*), conforme apresentado no **Quadro A4**.

O estudo SCALP, de Nangia et al., apresentou randomização centralizada, com sequência gerada por computador e avaliação do desfecho primário por avaliadores independentes cegos para a intervenção. Contudo, participantes e profissionais tinham conhecimento da intervenção recebida, o que tem maior potencial de influência sobre os desfechos secundários subjetivos. Houve exclusão de participantes da análise primária em decorrência do uso de população por intenção de tratar modificada. Além disso, embora a interrupção precoce por superioridade estivesse predefinida no protocolo, esse aspecto pode aumentar o risco de imprecisão e superestimação do benefício clínico. Em conjunto, esses elementos sustentam julgamento global de “algumas preocupações” para o desfecho primário. Para os demais desfechos subjetivos, o risco de viés é considerado alto, principalmente devido à influência da ausência de cegamento na mensuração dos desfechos.

O estudo COOLHAIR apresentou método de randomização adequado, com uso de envelopes opacos, selados e sequencialmente numerados, conduzido por pesquisadores não envolvidos no estudo. Contudo, o ensaio foi aberto e apresentou perdas substanciais após a randomização, com motivos relacionados à alocação, à perda capilar e à tolerabilidade do dispositivo. Além disso, a análise primária foi conduzida na população por protocolo e por intenção de tratar modificada. Como o desfecho primário foi autorrelatado e subjetivo, a ausência de cegamento também aumenta o risco de viés na mensuração. Esses aspectos sustentam julgamento global de alto risco de viés.

O estudo de Kang et al. apresentou randomização adequada e ocultação apropriada da alocação, além de avaliação objetiva do desfecho primário por examinadores cegos. Contudo, o estudo foi aberto, houve perdas moderadas e desbalanceadas após a randomização e a análise final não correspondeu por intenção de tratar, uma vez que participantes sem avaliação do desfecho foram excluídos. Em conjunto, esses aspectos sustentam julgamento global de alto risco de viés.

Quadro A3. Risco de viés dos ensaios clínicos randomizados - RoB 2.0.

Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	Risco global
Nangia et al, 2017 (SCALP)						
Kang et al, 2024						
Smetanay et al, 2019 (COOLHAIR)						

Legenda: D1: domínio 1 (randomização); D2: domínio 2 (desvios intencionais das intervenções); D3: domínio 3 (dados de resultados faltantes); D4: domínio 4 (medidas do desfecho); D5: domínio 5 (reporte de desfechos seletivos).

 Baixo risco;  Algumas preocupações (*some concerns*);  Alto risco.

Fonte: Elaboração própria

O estudo de Van den Hurk/Mols apresentou limitações metodológicas importantes, incluindo ausência de randomização, formação dos grupos a partir da disponibilidade institucional do resfriamento do couro cabeludo, perdas relevantes e avaliação de desfechos majoritariamente subjetivos e autorrelatados. Embora tenha valor descritivo para compreender a experiência das pacientes que completaram o acompanhamento, o estudo apresenta limitações que comprometem substancialmente a inferência causal. Os aspectos apontados sustentam julgamento global de risco de viés crítico.

Quadro A4. Risco de viés dos estudos observacionais com comparador - ROBINS-I V2.

Estudo Observacional	D1	D2	D3	D4	D5	D6	Risco de viés geral
Mols et al, 2009 e Van den Hurk et al, 2010	Crítico	Baixo	Sério	Sério	Crítico	Moderado	Crítico

Legenda: D1: domínio 1 (Viés por confundimento); D2: domínio 2 (Classificação das intervenções); D3: domínio 3 (Seleção de participantes para o estudo/análise); D4: domínio 4 (Dados ausentes); D5: domínio 5 (Mensuração dos desfechos); D6: domínio 6 (Seleção do resultado reportado).

Fonte: Elaboração própria.

Síntese e análise de dados

Os resultados da síntese de evidências foram apresentados de forma narrativa e, para o desfecho primário de taxa de preservação capilar, os dados de dois estudos metodologicamente similares foram combinados por meio de metanálise. Ferramentas de inteligência artificial generativa, ChatGPT (OpenAI) e NotebookLM (Google), foram utilizadas

como apoio para conferência da extração manual de dados, suporte redacional, revisão de formatação e identificação de inconsistências textuais, sem substituição da avaliação crítica ou interpretação técnica dos autores.

Avaliação da qualidade da evidência

Com objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE) (apresentado no corpo do relatório).

Relatório preliminar

APÊNDICE B

Custos das análises econômica e de impacto orçamentário

Quadro B1. Custos associados ao paciente com câncer de mama submetido a quimioterapia.

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

Fase	Descrição	Valor Unitário – R\$	Código SIGTAP
	Atendimento de pacientes em cuidados paliativos	0,0	SIGTAP (03.01.14.001-4)

Fonte: dossiê do demandante.

Quadro B2. Proporção de pacientes por estadiamento.

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

Fonte: dossiê do demandante.

Quadro B3. Cálculo do custo da sessão de quimioterapia pelo SUS.

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

	POLIQUIMIOTERAPIA COM DUPLO ANTI HER-2 DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO 1ª LINHA	20.786	1.700,0	35.336.200,0	SIGTAP (03.04.02.043-5)
Estágios I, II e III	QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA (PREVIA)	102.786	1.400,0	143.900.400,0	SIGTAP (03.04.04.002-9)
	POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO (PREVIA)	22.847	1.400,0	31.985.800,0	SIGTAP (03.04.04.018-5)
		436.499			

Fonte: dossiê do demandante.

Quadro B4. Quantidade de pacientes mulheres com neoplasia maligna da mama tratadas por quimioterapia durante o ano de 2.024.

Qde. de pacientes mulheres com neoplasia maligna da mama tratadas por quimioterapia durante o ano de 2.024	2024	Fonte
Estágios 0 (1.084) e I (6.977)	8.061	
Estágio II	11.092	
Estágio III	14.934	SIA ²
Estágio IV	7.860	
Total	41.947	

Fonte: dossiê do demandante.

Quadro B5. Número médio de sessões de quimioterapia por paciente em tratamento quimioterápico para Câncer de Mama.

Número médio de sessões de quimioterapia por paciente em tratamento quimioterápico para Câncer de Mama	2024	Fonte
Estágios 0 e I	5,0	Calculado
Estágio II	9,0	Calculado
Estágio III	7,0	Calculado
Estágio IV	21,0	Calculado

Fonte: dossiê do demandante.

Quadro B6. Custos de cuidados de saúde em oncologia.

Fases	Descrição do parâmetro	Fator de Correção	Unitário - R\$	Quantidade de procedimentos	Valor corrigido - R\$	EP	mín.	máx.	Distribuição	Fonte
Fase 1 - Diagnóstico e Estadiamento (Comum a todos os casos)	Mamografia diagnóstica	2,8	22,5	1,0	63,0	12,6	50,4	75,6	Gamma	SIGTAP (02.04.03.003-0)
	Mamografia bilateral	2,8	45,0	1,0	126,0	25,2	100,8	151,2	Gamma	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	2,8	48,4	1,0	135,5	27,1	108,4	162,6	Gamma	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Punção de mama	2,8	140,0	1,0	392,0	78,4	313,6	470,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.060-7)
	Citopatológico	2,8	35,3	1,0	99,0	19,8	79,2	118,7	Gamma	SIGTAP (02.03.01.004-3)
	Biópsia	2,8	140,0	1,0	392,0	78,4	313,6	470,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.056-9)

	Anatomopatologia a peça cirúrgica	2,8	61,8	1,0	173,0	34,6	138,4	207,5	Gamma	SIGTAP (02.03.02.007-3)
	Anatomopatologia a biópsia	2,8	45,8	1,0	128,3	25,7	102,7	154,0	Gamma	SIGTAP (02.03.02.006-5)
	Imuno-histoquímica (IHQ)	2,8	263,0	1,0	736,5	147,3	589,2	883,8	Gamma	SIGTAP (02.03.02.004-9)
	Consulta médica especializada	2,8	10,0	3,0	84,0	16,8	67,2	100,8	Gamma	SIGTAP (03.01.01.007-2)
Fase 2 - Tratamento Estágio 0 e I	Pesquisa linfonodo sentinela	2,8	66,5	1,0	186,1	37,2	148,9	223,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	Mamografia bilateral	2,8	45,0	1,0	126,0	25,2	100,8	151,2	Gamma	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	2,8	48,4	1,0	135,5	27,1	108,4	162,6	Gamma	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Quimioterapia - ESTÁGIO I	2,8	993,2	5,0	13.904,9	2.781,0	11.123,9	16.685,8	Gamma	Calculado - Apêndice 2
Fase 3 - Tratamento Estágio II	Pesquisa linfonodo sentinela	2,8	66,5	1,0	186,1	37,2	148,9	223,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	Mamografia bilateral	2,8	45,0	1,0	126,0	25,2	100,8	151,2	Gamma	SIGTAP (02.04.03.018-8)
	Ultrassonografia bilateral	2,8	48,4	1,0	135,5	27,1	108,4	162,6	Gamma	SIGTAP (02.05.02.009-7)
	Quimioterapia - ESTÁGIO II	2,8	934,9	9,0	23.559,2	4.711,8	18.847,4	28.271,0	Gamma	Calculado - Apêndice 2
Fase 4 - Tratamento Estágio III	Pesquisa linfonodo sentinela	2,8	66,5	1,0	186,1	37,2	148,9	223,4	Gamma	SIGTAP (02.01.01.058-5)
	TC de torax	2,8	272,8	1,0	763,9	152,8	611,1	916,7	Gamma	SIGTAP (02.06.02.003-1)
	RM de tórax	2,8	268,8	1,0	752,5	150,5	602,0	903,0	Gamma	SIGTAP (02.07.02.003-5)
	Cintilografia	2,8	225,2	1,0	630,6	126,1	504,5	756,7	Gamma	SIGTAP (02.08.08.001-5)
	Ecocardiografia transtoracica	2,8	135,7	1,0	380,0	76,0	304,0	456,0	Gamma	SIGTAP (02.05.01.003-2)
	Quimioterapia - ESTÁGIO III	2,8	918,9	7,0	18.010,3	3.602,1	14.408,3	21.612,4	Gamma	Calculado - Apêndice 2
Fase 5 - Tratamento Estágio IV	Quimioterapia - Avançado	2,8	1.866,1	21,0	109.729,6	21.945,9	87.783,6	131.675,5	Gamma	Calculado - Apêndice 2
	TC de torax	2,8	272,8	1,0	763,9	152,8	611,1	916,7	Gamma	SIGTAP (02.06.02.003-1)
	RM de tórax	2,8	268,8	1,0	752,5	150,5	602,0	903,0	Gamma	SIGTAP (02.07.02.003-5)
	Cintilografia	2,8	225,2	1,0	630,6	126,1	504,5	756,7	Gamma	SIGTAP (02.08.08.001-5)

	Atendimento de pacientes em cuidados paliativos	2,8	0,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Gamma	SIGTAP (03.01.14.001-4)
--	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------	-------------------------

Fonte: dossiê do demandante. Legenda: EP: estimativa pontual, RM: ressonância magnética, Qde: quantidade, TC: tomografia computadorizada.

Quadro B7. População por CÁLCULO EPIDEMIOLÓGICO - cenário alternativo.

	Valor	2025	2026	2027	2028	2029	2030	Referência
Projeção pop. Mulheres no Brasil (acima 18 anos)		84.801.280	85.517.147	86.219.591	86.893.302	87.567.273	88.243.479	IBGE 2024
População mulheres ANS (acima 18 anos)	21.919.331	22.110.593	22.297.244	22.480.396	22.656.055	22.831.782	23.008.092	ANS e calculado
Percentual da população de Mulheres ANS sobre a população total	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	0,2607	Calculado
População SUS Dependente de Mulheres (acima 18 anos)	62.148.396	62.690.687	63.219.903	63.739.195	64.237.247	64.735.491	65.235.387	
Incidência de Câncer no Brasil, exceto pele não melanoma (Calculado com base no INCA, 2023)	0,00570	483.590	487.672	491.678	495.520	499.363	503.220	Instituto Nacional de Câncer (INCA)
Incidência de Câncer de mama no Brasil (Calculado com base no INCA, 2023)	0,15	73.610	74.231	74.841	75.426	76.011	76.598	Instituto Nacional de Câncer (INCA)
Proporção de pacientes afetados por perda de cabelo	0,65	47.847	48.250	48.647	49.027	49.407	49.789	[2], [3]
População elegível - Dependente SUS	73,93%	35.371	35.670	35.963	36.244	36.525	36.807	Sistema de Informações de Beneficiários-SIB/ANS/MS

Fonte: dossiê do demandante.

Quadro B8. Hospitais habilitados em oncologia no SUS, onde a paciente encontra a tecnologia da Touca Gelada Brasileira.

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

Sul	Rio Grande do Sul	Rio Grande	Hospital da Associação de Caridade Santa Casa de Caridade do Rio Grande (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	2
Sul	Rio Grande do Sul	Carazinho	Hospital de Caridade e Beneficência (Unacon)	1
Sul	Rio Grande do Sul	Passo Fundo	Hospital da Cidade de Passo Fundo (Unacon)	5
Sul	Rio Grande do Sul	Pelotas	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Pelotas (Unacon com serviços de Radioterapia e Hematologia)	1
Sul	Santa Catarina	Porto União	Hospital de Caridade São Braz de Porto União (Unacon)	1

Qtd: quantidade.

Fonte: dossiê do demandante.

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

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

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

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

APÊNDICE C

Resultados adicionais das análises econômica e de impacto orçamentário

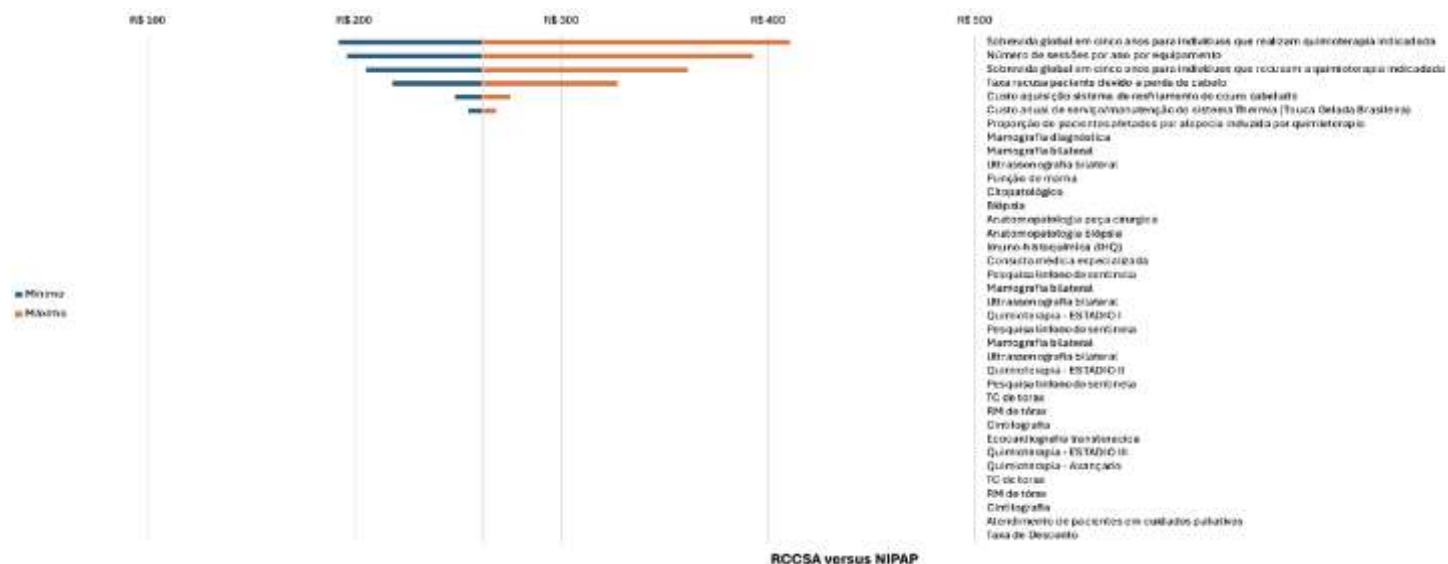


Figura C1. Diagrama de Tornado - Análise de sensibilidade univariada da análise de custo-efetividade considerando RCCSA versus NIPAP.

NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada; RCCSA: resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.
Fonte: dossiê do demandante.

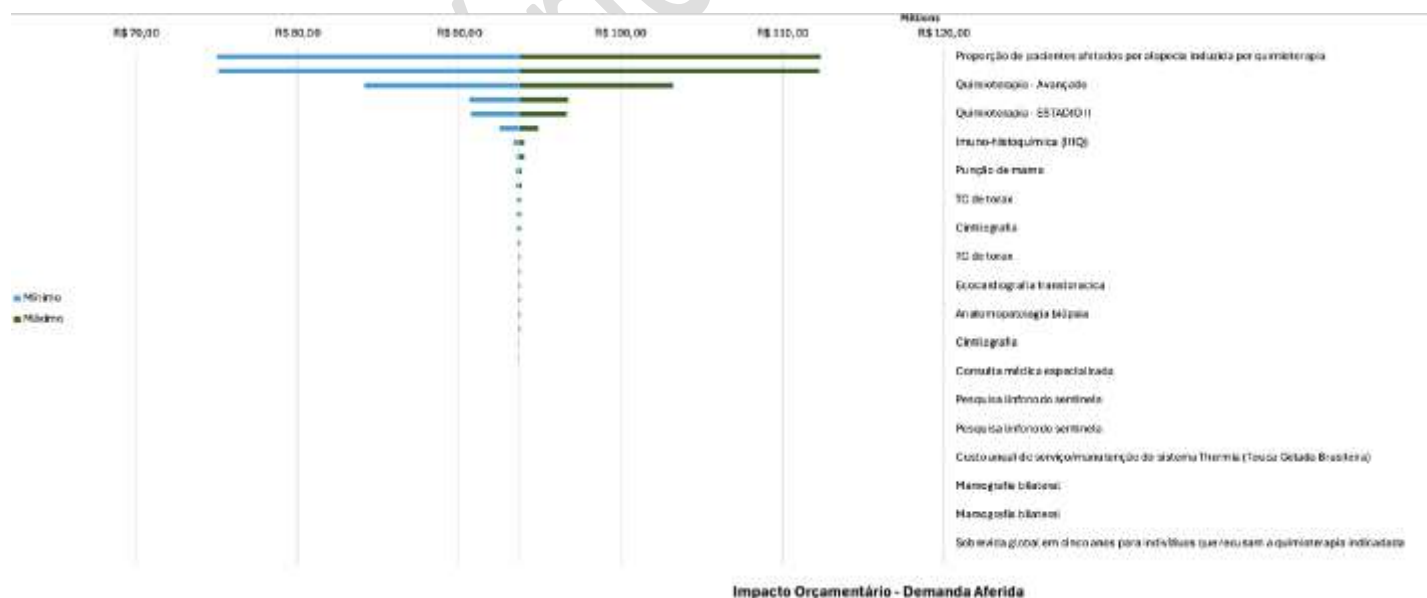


Figura C2. Diagrama de Tornado - Análise de sensibilidade univariada da análise de impacto orçamentário considerando RCCSA versus NIPAP.

NIPAP: nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada; RCCSA: resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado.
Fonte: dossiê do demandante.

Tabela C1. Impacto orçamentário anual por demanda aferida, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

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

Fonte: dossiê do demandante.

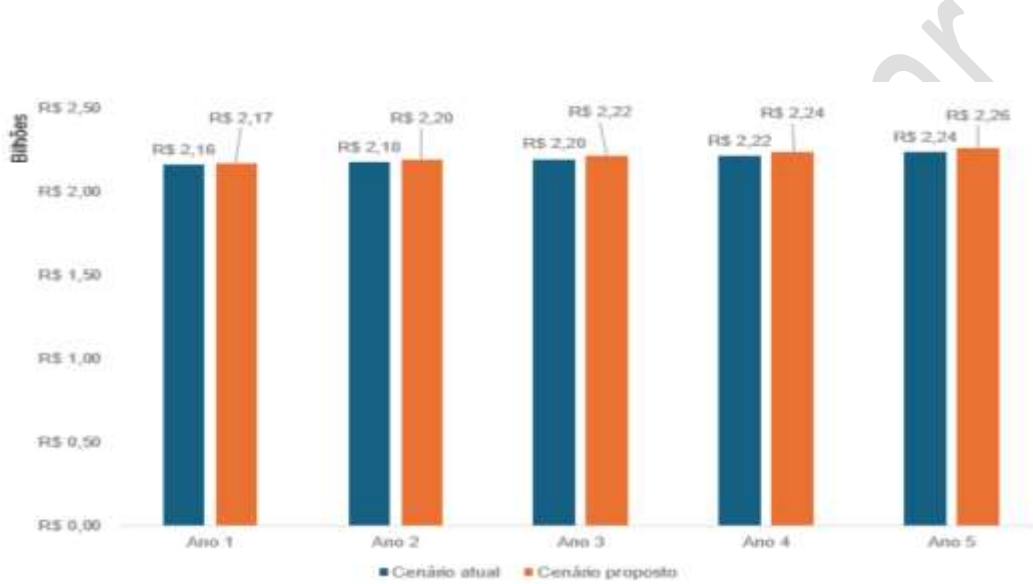


Figura C3. Análise de impacto orçamentário por demanda aferida comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada. Fonte: dossiê do demandante.

Tabela C2. Impacto orçamentário anual por demanda epidemiológica, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, com o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

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

Fonte: dossiê do demandante, Apêndice 6 - Resultados determinísticos – População estimada por abordagem epidemiológica.

Tabela C3. Impacto orçamentário anual por demanda epidemiológica, comparando o resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado versus nenhuma intervenção para prevenção da alopecia padronizada, sem o ajuste dos custos pelo fator de correção de 2,8.

Ano	Atual	Proposto	Impacto Orçamentário
2026	R\$ 1.050.977.616,82	R\$ 1.057.322.240,00	R\$ 6.344.623,18

2027	R\$ 1.060.184.823,83	R\$ 1.068.142.790,80	R\$ 7.957.966,97
2028	R\$ 1.069.081.304,36	R\$ 1.078.652.510,94	R\$ 9.571.206,58
2029	R\$ 1.078.320.924,21	R\$ 1.089.226.495,80	R\$ 10.905.571,59
2030	R\$ 1.088.104.588,56	R\$ 1.099.898.911,62	R\$ 11.794.323,06
Em 5 anos	R\$ 5.346.669.257,78	R\$ 5.393.242.949,16	R\$ 46.573.691,39

Fonte: dossiê do demandante, Apêndice 6 - Resultados determinísticos – População estimada por abordagem epidemiológica.

Relatório preliminar

APÊNDICE D

Parâmetros das análises econômica e de impacto orçamentário - NATS

Quadro D1. Total de sessões por equipamento por ano.

Descrição	Valor	Fonte
Pacientes atendidos simultaneamente (capacidade máxima)	4	Assumido com base no demandante (máquina atende 2, extensível para mais 2)
Turnos de atendimento por dia	2	Calculado com base no tempo total de uma sessão e horas de funcionamento do serviço de quimioterapia
Sessões por turno com o equipamento	4	Equivalente ao número de pacientes atendidos simultaneamente
Total de sessões/dia/equipamento	8	Calculado
Dias úteis por semana	5	
N. semanas por ano	52	
N. total de sessões por equipamento por ano (100% eficiência)	2.080	Calculado
Taxa de utilização	80%	Assumido (Diretrizes de microcusteio, MS) ⁴⁴
N. total de sessões por equipamento por ano	1.664	

Fonte: elaboração própria.

Quadro D2. Parâmetros do modelo econômico.

Parâmetros	Valor	Variação	LI	LS	Distribuição	Fonte
Efetividade termoterapia vs. NIPAP (Diferença de risco)	41,0%	IC 95%	22,00%	61,00%	Normal	Meta-análise (SCALP+COOLHAIR)
Probabilidade de resposta sem sistema de resfriamento	0,0%	IC 95%	0,00%	7,60%	Beta	Nangia, 2017
Probabilidade de descontinuação sistema de resfriamento	6,3%	10%	5,7%	6,9%	Beta	Nangia, 2017; Variação: assumido
Custo quimioterapia	R\$ 14.053,67	10%	R\$ 12.648,30	R\$ 15.459,03	Gama	SIGTAP, 2026; Variação: Assumido (10%)
Custo aquisição equipamento sistema de resfriamento	R\$ 177.492,60	20%	R\$ 141.994,08	R\$ 212.991,12	Gama	Demandante FABINJECT
Custo manutenção sistema de resfriamento	R\$ 8.874,63	20%	R\$ 7.099,70	R\$ 10.649,56	Gama	Demandante FABINJECT
Custo tempo adicional enfermagem	R\$ 17,64	10%	R\$ 15,88	R\$ 19,40	Gama	SIGTAP, 2026; Variação: Assumido (10%)
Quimioterapia mês inicial	R\$ 3.920,00	10%	R\$ 3.528,00	R\$ 4.312,00	Gama	SIGTAP, 2026; Variação: Assumido (10%)

Quimioterapia meses subsequentes	R\$ 2.026,73	10%	R\$ 1.824,06	R\$ 2.229,41	Gama	SIGTAP, 2026; Variação: Assumido (10%)
Vida útil do equipamento	10	NA	5	10	Normal	Demandante FABINJECT; Variação: Assumido
Duração de tratamento (meses)	6	NA	5	7	Normal	Assumido com base no protocolo e regime quimioterápico
Sessões termoterapia por paciente	16	NA	4	16	Normal	PCDT câncer de mama (doxorubicina + ciclofosfamida)
Sessões termoterapia realizadas paciente que descontinua	1	NA	2	4	Normal	Assumido
N. total de sessões por equipamento por ano	1664	NA	1248	2080	Normal	Calculado; Variação: capacidade 60%; capacidade máxima

LI: limite inferior; LS: limite superior. Fonte: elaboração própria.

Relatório preliminar