



n. 72
publicado em dezembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

**PELÍCULA DE BIOCELULOSE NO TRATAMENTO DE
LESÕES CUTÂNEAS COM PERDA DE PELE, ÚLCERAS
VENOSAS E ARTERIAIS, LESÕES POR PRESSÃO,
QUEIMADURAS DE SEGUNDO GRAU E ÁREAS
DOADORAS DE ENXERTO**

CONITEC

Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

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

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Os agravos e seus tratamentos

a) Queimaduras

As queimaduras são lesões no tecido que reveste o corpo, causadas por agentes térmicos (frio ou calor), químicos (substâncias químicas), radioativos (que emitem radiações) ou elétricos (eletricidade), podendo levar a dano total ou parcial da pele e seus anexos, e até atingir camadas mais profundas, como os músculos, tendões e ossos.

A conduta no tratamento do queimado é definida de acordo com a classificação da lesão. Nas queimaduras superficiais, o objetivo é a redução da dor, reconstituição dos vasos superficiais e estímulo à epitelização (um processo de cicatrização). Já nas profundas, o tratamento inclui a manutenção do fluxo sanguíneo e preservação dos tecidos viáveis (tecidos saudáveis), com retirada do tecido necrótico (tecido morto) e cobertura do local.

O alcance de um bom resultado terapêutico envolve, entre outros procedimentos, a limpeza e a proteção da área lesionada, minimizando o risco de crescimento bacteriano, a remoção de tecido morto, e, quando necessário, o preparo da área para a autoenxertia (tecido transplantado de um indivíduo para si mesmo). O medicamento tópico mais utilizado para o tratamento de queimaduras é a sulfadiazina de prata a 1%.

Existem diversos curativos que auxiliam na cicatrização de uma queimadura e atuam como barreira mecânica, permitindo a mobilidade do paciente, impedindo a perda de calor e fluidos da superfície da ferida e auxiliando no desbridamento (retirada de tecido morto) e absorção do fluido inflamatório presente, principalmente na fase inflamatória da cicatrização.

Como parte do tratamento do paciente queimado, um enxerto de pele de espessura parcial muitas vezes é indicado. A área doadora desse enxerto requer cuidados especiais até a sua epitelização, que pode levar até 14 dias. Essas áreas são dolorosas e propensas a infecções e podem apresentar complicações crônicas, como cicatrizes hipertróficas (quando cicatriz com formação elevada em relação ao tecido original) e discromias (alterações na pigmentação da pele).

O curativo ideal para o sítio doador de enxerto é aquele que promove barreira contra infecções, mantém a umidade, sendo impermeável a microrganismos, mas permeável ao vapor de água, facilitando a epitelização, capacidade de absorção dos líquidos inflamatórios, redução do desconforto da ferida e fácil aplicação.

b) Úlceras venosas e arteriais

A insuficiência venosa crônica (IVC) é um conjunto de alterações crônicas que se desenvolvem no sistema venoso periférico e afetam a pele e o tecido subcutâneo, principalmente nos membros inferiores (pernas). É a causa mais comum de úlceras de perna e ocorre devido à falha na circulação sanguínea, podendo ser de natureza congênita (presente desde o seu nascimento) ou adquirida. No Brasil, em 2000, ocorreram 61.000 internações por úlceras de perna nos hospitais públicos.

As úlceras venosas são lesões crônicas, aproximadamente 90% delas ocorrem nas pernas e são mais comuns em pessoas com idade superior a 65 anos, de ambos os sexos. Afetam a qualidade de vida e levam à perda de produtividade do indivíduo, gerando custos elevados, relacionados ao tratamento e ao acompanhamento clínico.

O tratamento das úlceras venosas é realizado com terapia compressiva, por meio do uso de meias ou bandagens, para melhorar a circulação, associado à manutenção da limpeza e umidade da lesão. O uso de coberturas tópicas estéreis (películas / curativos) que possuam capacidade de absorção do exsudato (fluido inflamatório), facilidade de troca e possibilitem a redução da dor têm sido utilizadas no auxílio ao processo de cicatrização.



c) Lesões por pressão

A lesão por pressão é um dano causado à pele ou tecidos moles subjacentes, resultante de pressão intensa e ocorre geralmente sobre uma projeção óssea. Essa lesão costuma ser dolorosa e apresentar em pele íntegra ou em formato de úlcera aberta.

É um agravo que comumente eleva o risco de infecção em pacientes hospitalizados, principalmente em unidades de terapia intensiva, prolonga o tempo de internação hospitalar, acarretando na elevação dos custos da taxa de mortalidade hospitalar, além de provocar dor e sofrimento aos pacientes e seus familiares.

Os cuidados locais com as lesões de pressão devem abranger o desbridamento, a limpeza da ferida e tratamento com antibióticos para controle da infecção sistêmica, quando necessário. Além disso, há aplicação de curativos para proteção da lesão para permitir um ambiente de cicatrização e o uso de terapias tópicas adjuvantes para estimular o reparo do tecido. A escolha do curativo deve ser baseada na quantidade de exsudato (fluído inflamatório), na presença de infecção ou necrose (tecido morto), na sua localização e na frequência de trocas.

Procedimento analisado: película de biocelulose

A Indústria de Produtos Farmacêuticos e Biotecnológicos LTDA. solicitou à CONITEC a incorporação do curativo de membrana de biocelulose para o tratamento de lesões cutâneas com perda de pele, úlceras venosas e arteriais, lesões por pressão, queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de enxerto no SUS. O produto é uma membrana de celulose, sintetizada por uma bactéria do gênero *Acetobacter* (*Gluconacetobacter xylinus*) por meio de processo fermentativo, em laboratório, gerando uma estrutura com fibras de 0,05 mm de espessura de alta resistência mecânica e à tração, boa elasticidade e elevada capacidade de reter e absorver a água. Essa película tem sido utilizada como um substituto temporário da pele humana em queimaduras superficiais e profundas, áreas doadoras de enxertos, dermoabrasões mecânicas ou a laser e úlceras venosas e arteriais. É um curativo que possui a intenção de proteger o ferimento e absorver o exsudato, sem a adição de agentes antimicrobianos e sem absorção pelo organismo. Segundo o fabricante, devido ao seu mecanismo de ação, sua utilização evita a troca diária de curativos.

Na avaliação da CONITEC não foram encontrados estudos com o curativo específico da marca demandada (Nexfill®), sendo então selecionados estudos nos quais a tecnologia utilizada para o tratamento foi a membrana de biocelulose produzida a partir da biossíntese de *Gluconacetobacter xylinus*, semelhante ao curativo em questão. A maior parte dos estudos selecionados tratava do tratamento de úlceras venosas e queimaduras, apresentando resultados de redução de 28% no tempo de cicatrização das feridas e menor número de trocas, quando comparado ao tratamento padrão. Nesses estudos, nenhum efeito indesejado foi relatado devido ao uso da membrana de biocelulose. A qualidade dos estudos avaliados foi considerada entre moderada a baixa, o que reduz a confiança em seus resultados.

Na avaliação econômica realizada, os custos e tempo de cicatrização foram menores com o curativo de biocelulose, comparados ao curativo padrão (sulfadiazina de prata), para a cicatrização completa de úlceras venosas de membros inferiores. O cálculo do impacto orçamentário estimou uma economia de R\$ 56.640.466,46 para o SUS, ao longo de cinco anos, com a inclusão do curativo para tratamento de úlceras venosas de perna, com redução no tempo de cicatrização e menor número de trocas.

Recomendação inicial da CONITEC

Como existe procedimento na tabela do SUS que prevê o uso de curativos, sendo possível que os hospitais utilizem a tecnologia em análise no tratamento de seus pacientes e sejam resarcidos de acordo com o valor da tabela, os membros do Plenário da CONITEC presentes em sua 60^a reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de outubro de 2017, recomendaram que a matéria fosse submetida à Consulta Pública com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS de película de biocelulose no tratamento de lesões cutâneas com perda de pele, úlceras venosas e arteriais, lesões por pressão, queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de enxerto. Ou seja, a recomendação é de que não seja criado um novo procedimento na tabela SIGTAP (tabela de procedimentos do SUS), específico para a película de biocelulose.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada de 25 de outubro a 13 de novembro de 2017. Foram recebidas 24 contribuições, sendo 10 técnico-científicas e 14 sobre experiência ou opinião.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 62^a reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de dezembro de 2017, recomendaram a não criação do novo procedimento - Curativo de biocelulose para o tratamento de pacientes com lesões de pele e queimaduras de 2º grau, ferimentos com perda de pele e área doadoras de enxerto.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não criação do procedimento específico para o uso do curativo de biocelulose para o tratamento de pacientes com lesões de pele e queimaduras de 2º grau, ferimentos com perda de pele e área doadoras de enxerto, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_CurativoBiocelulose.pdf.

<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec



Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS