



Brasília, DF | Março de 2026

## Relatório de Recomendação

---

PROCEDIMENTO

Nº 1.093

**Transplante de membrana amniótica** para o  
tratamento de pacientes com afecções oculares

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](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do Relatório**

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO INSTITUTO CENTRAL DO HOSPITAL DAS

CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – NATS/HC-FMUSP

Luciana Bertocco de Paiva Haddad

Alessandra Crescenzi

Bruna Carolina de Araújo

Roberta Crevelário de Melo

Cinthia Lanchotte Ferreira

Cláudia Lima Vieira

Inara Pereira da Cunha

Letícia Aparecida Lopes Bezerra da Silva

Antonio Pescuma Junior

Alexandre Chagas de Santana

### **Perspectiva do paciente**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Marina Kuebler Silva

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Dyana Helena de Souza

Melina Sampaio de Ramos Barros

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

### **Análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da consulta pública**

Luiza Nogueira Losco – CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Andrija Oliveira Almeida – CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza – CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

### **Revisão**

Wallace Breno Barbosa – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Annemeri Livinalli – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

### **Coordenação**

Cecília Menezes Farinasso – 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

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 análise da Comissão deve ser baseada em 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. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e 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, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. 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 quinze 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: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

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.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão da Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

## AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

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

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

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

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Formas de isolamento da membrana amniótica .....	25
--	----

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha técnica da tecnologia .....	23
Quadro 2. Custos do tratamento de afecções oculares (pterígio e ceratite infecciosa) disponíveis no SUS .....	26
Quadro 3. Características das avaliações econômicas. ....	30
Quadro 4. Custos estimados para aplicação no modelo econômico .....	31
Quadro 5. Custos estimados para aplicação no modelo econômico de acordo com a Portaria GM/MS nº 8.244.....	32
Quadro 6. Argumentos favoráveis à incorporação do transplante de membrana amniótica nas contribuições recebidas na CP Nº 05/2026. ....	43
Quadro 7. Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 05/2026 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à tecnologia avaliada. ....	44
Quadro 8. Efeitos positivos e facilidades/efeitos negativos e dificuldades de outras tecnologias para o tratamento de afecções oculares, segundo as contribuições recebidas na CP nº 05/2026. ....	46

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização geral dos respondentes que enviaram contribuições na Consulta Pública nº 05/2026. ....	41
---	----

## SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO .....	7
2. CONFLITO DE INTERESSES.....	7
3. RESUMO EXECUTIVO .....	8
4. INTRODUÇÃO .....	12
4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença .....	13
4.1.1 Pterígio primário .....	13
4.1.2 Úlcera de córnea não cicatrizante .....	14
4.1.3 Perfuração da córnea.....	14
4.1.4 Simbléfaro .....	15
4.1.5 Ceratites.....	15
4.1.6 Queimaduras oculares (térmicas e químicas).....	16
4.2 Tratamento recomendado .....	16
4.2.1 Pterígio Primário .....	17
4.2.2 Úlcera de Córnea não cicatrizante.....	17
4.2.3 Perfuração da Córnea .....	17
4.2.4 Simbléfaro .....	18
4.2.5 Ceratites.....	18
4.2.6 Queimaduras oculares (térmicas e químicas).....	18
4.3 Tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).....	19
4.4 Recomendações internacionais .....	20
4.5 Justificativa da demanda e considerações da área técnica do Ministério da Saúde .....	20
4.6 Avaliações anteriores da Conitec.....	22
5. TECNOLOGIA.....	23
5.1 Preço proposto para a tecnologia.....	25
5.2 Custo do tratamento.....	26
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS .....	26
6.1. Efeitos desejáveis da tecnologia .....	27
Cicatrização .....	27
Melhora da acuidade visual .....	27
6.2. Efeitos indesejáveis da tecnologia .....	28
Recorrência de pterígio.....	28
Eventos adversos .....	28
6.3 Certeza geral da evidência (GRADE) .....	28
6.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis.....	29
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS .....	30
7.1 Avaliação Econômica.....	30
7.2 Impacto orçamentário .....	33
8. ACEITABILIDADE.....	34
9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	35
10. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS.....	37
11. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	37
12. PERSPECTIVA DO PACIENTE .....	39
13. DISCUSSÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	39
14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	40
15. CONSULTA PÚBLICA.....	41
15.1 Análise qualitativa das contribuições .....	41

15.2 Contribuições técnico-científicas .....	47
15.3 Avaliação global das contribuições .....	49
16. DISCUSSÃO FINAL DA CONITEC.....	50
17. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC.....	51
ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS .....	60
ANEXO 2 - AVALIAÇÃO ECONÔMICA .....	92
ANEXO 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	116

## 1. APRESENTAÇÃO

Este Relatório se refere à avaliação da incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de afecções oculares, demandada pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (CGSNT/DAET/SAES/MS). Os estudos que compõem este Relatório foram elaborados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP), em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de avaliar eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do transplante de membrana amniótica, para a indicação solicitada, na perspectiva do SUS.

## 2. CONFLITO DE INTERESSES

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

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Transplante de membrana amniótica

**Indicação:** Membrana amniótica no tratamento de afecções oculares

**Demandante:** Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

**Introdução:** A membrana amniótica (MA) é a parte interna da placenta. Ela tem sido usada terapêuticamente desde o início do século XX. As propriedades biológicas da MA incluem efeitos imunomoduladores, antimicrobianos, antiinflamatórios, antiangiogênicos e de promoção do crescimento tecidual. Devido a essas propriedades, o transplante de MA (TMA) tem sido empregado para o tratamento de diversas patologias, como feridas, úlceras, queimaduras e aderências, inclusive em afecções oculares. No tratamento das afecções oculares, o TMA tem se destacado por favorecer a reparação tecidual e a recuperação funcional da superfície ocular. Os desfechos clínicos mais frequentemente observados incluem a melhora da cicatrização e da epitelização corneana, aspectos que contribuem diretamente para a restauração da integridade anatômica e fisiológica da córnea. Além disso, o TMA está associado à diminuição da recorrência de lesões oculares, e à melhora da acuidade visual, decorrente da menor formação de cicatrizes e da preservação da transparência corneana. Esses benefícios fazem do TMA uma opção terapêutica para o manejo de diversas lesões oculares, especialmente aquelas com risco de complicações ou resistência a tratamentos convencionais.

**Pergunta de pesquisa:** O transplante de membrana amniótica é eficaz e seguro no tratamento de pacientes com afecções oculares?

**Evidências clínicas:** Foram incluídos sete ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliaram o TMA comparada a enxerto de conjuntiva com resultados de cicatrização, acuidade visual, recorrência de pterígio e eventos adversos nas populações de pterígio e ceratite infecciosa. Para ampliar as evidências, buscaram-se também estudos observacionais, mas nenhum atendeu aos critérios de elegibilidade da PICO. Em pacientes com pterígio, não houve diferença de efeito entre as tecnologias no tempo médio de cicatrização, na taxa de cicatrização em 7 dias e em 14 dias, na acuidade visual, recorrência de pterígio, na ocorrência de infecção total e formação de simbléfaro, sendo a certeza da evidência classificada como moderada para taxa de cicatrização do pterígio e baixa para os demais desfechos. Em pacientes com ceratite infecciosa não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação no tempo médio de epitelização, na taxa de acuidade visual e na ocorrência de infecção bacteriana, sendo a certeza da evidência classificada como baixa para todos os desfechos.

**Avaliação econômica:** Foi realizada uma Análise de Custo-Minimização para avaliar o uso do transplante de membrana amniótica (TMA) no tratamento de pterígio primário e ceratite infecciosa sob a perspectiva do SUS e considerando equivalência clínica entre o TMA e os tratamentos padrão, conforme evidências disponíveis. A análise incluiu apenas custos médicos diretos e adotou horizonte temporal de 30 dias, sem aplicação de taxa de desconto. No cenário base, o custo médio por paciente foi de R\$ 445,83 para pterígio e R\$ 536,55 para ceratite infecciosa, enquanto os custos dos tratamentos padrão foram de R\$ 401,82 e R\$ 472,54, respectivamente, resultando em custos incrementais de R\$ 44,01 por paciente no pterígio e R\$ 64,01 na ceratite infecciosa. No cenário com valores definidos pela Portaria GM/MS nº 8.244/2025, os custos do TMA foram estimados em R\$ 866,73 para pterígio e R\$ 957,45 para ceratite, com custos incrementais de R\$ 464,91 e R\$ 484,91 respectivamente.

**Análise de impacto orçamentário:** A Análise de Impacto Orçamentário foi conduzida na perspectiva do SUS, com horizonte temporal de cinco anos. A população elegível foi estimada a partir de registros de procedimentos nos sistemas SIA/SUS e SIH/SUS, com projeção populacional baseada em dados do IBGE. Considerou-se capacidade limitada de oferta da tecnologia (1.800 fragmentos de membrana amniótica de 9 cm<sup>2</sup> por ano) e incorporação gradual com crescimento

anual de 5% a partir do segundo ano. Para o pterígio, o impacto orçamentário incremental anual variou de R\$ 71.296,20 no primeiro ano a R\$ 113.639,01 no quinto ano, com impacto acumulado de R\$ 436.842,51 em cinco anos no cenário base. No cenário com valores da Portaria GM/MS nº 8.244/2025, o impacto incremental anual variou de R\$ 753.154,20 a R\$ 1.200.452,48, totalizando R\$ 4.614.688,76 em cinco anos. Para a ceratite infecciosa, o impacto orçamentário incremental anual variou de R\$ 11.521,80 no primeiro ano a R\$ 14.146,21 no quinto ano, com impacto acumulado de R\$ 64.010,00 em cinco anos no cenário base. No cenário pós-Portaria, o impacto incremental anual variou de R\$ 87.283,80 a R\$ 107.165,11, totalizando R\$ 484.910,00 em cinco anos.

**Recomendações internacionais:** Foi realizada uma busca na base de dados da Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologia em Saúde (INATHA) com termos específicos relacionados a afecções oculares, resultando na identificação de uma recomendação do "*Medical Services Advisory Committee*" do Governo Australiano sobre o uso da membrana amniótica (MA) para tratar distúrbios oculares e feridas. A revisão incluiu 15 ensaios clínicos com evidências de baixa qualidade, alto risco de viés e variação nos resultados entre subpopulações. O comitê destacou a necessidade de avaliar a MA separadamente para condições agudas e crônicas e levantou incertezas sobre sua eficácia e segurança comparada ao tratamento padrão, embora reconhecendo potenciais benefícios em subpopulações específicas. Buscas semelhantes em outras agências (NICE, HAS, IQWiG, SMC, SBU, AHRQ, CENETEC, IETS e CDA-AMC) não identificaram documentos relevantes sobre essa tecnologia.

**Monitoramento do horizonte tecnológico:** O monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) busca identificar tecnologias novas ou emergentes que possam ser competidores da tecnologia em avaliação. Nos casos de avaliação de procedimentos nos quais não existam tecnologias correlacionadas, não são conduzidos estudos de MHT, por estarem fora do seu escopo. Por esse motivo, não foi conduzido estudo de MHT para esta análise de incorporação.

**Considerações finais:** As evidências disponíveis indicam que o TMA apresenta eficácia semelhante ao tratamento padrão para pterígio e ceratite infecciosa, sem diferença significativa entre os desfechos analisados, sendo a certeza das evidências moderada a baixa. Do ponto de vista econômico, o TMA representa um custo incremental, porém menor quando considerado o cenário da portaria GM/MS nº 8.244 de setembro de 2025; o que também refletiu numa redução do impacto orçamentário.

**Perspectiva do paciente:** A Chamada Pública nº 43/2025 esteve aberta durante o período de 6/5/2025 a 15/5/2025 e recebeu nove inscrições. No relato, a participante mencionou que possui a condição de saúde e tem experiência com a tecnologia em avaliação. Devido à síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), desde 2014 teve diversas reações químicas na região ocular e, pela característica das lesões, a única opção terapêutica disponível é o transplante de membrana amniótica. Nos últimos dez anos realizou o procedimento oito vezes, relatou passar por uma boa recuperação, sem eventos adversos, e ter ganhos na funcionalidade e clareza da visão.

**Discussão Preliminar da Conitec:** A Conitec avaliou as evidências sobre o transplante de membrana amniótica em afecções oculares avaliadas e identificou desempenho semelhante às alternativas terapêuticas atualmente disponíveis, com perfil de segurança compatível. A tecnologia pode representar opção terapêutica relevante em afecções oculares diversas e contribuir para a regulamentação, o financiamento e a padronização do acesso no SUS.

**Recomendação Preliminar da Conitec:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec presentes na 147ª Reunião Ordinária, realizada no dia 12/12/2025, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com afecções oculares. Considerou-se a eficácia e a segurança do TMA compatíveis às

alternativas terapêuticas disponíveis e o potencial para atender afecções oculares diversas, além de contribuir para a regulamentação, o financiamento e a organização da oferta assistencial no SUS.

**Consulta pública:** Foram recebidas 52 contribuições na Consulta Pública nº 05/2026, realizada no período de 13/01/2026 a 02/02/2026, das quais 46 foram consideradas válidas. Todos os participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação do transplante de membrana amniótica. Entre os argumentos apresentados, destacaram-se a efetividade, o acesso à tecnologia pelo SUS, o reconhecimento internacional das evidências, a segurança e o aumento da qualidade de vida do paciente. Sobre os efeitos positivos, além dos citados anteriormente, também foram mencionados a redução de inflamação e infecções secundárias, a promoção de melhor cicatrização, o aumento de opções terapêuticas para casos graves e agudos, a alta tolerabilidade e a facilidade de manejo. Quanto aos efeitos negativos, foram referidos a dificuldade de acesso, a necessidade de repetição do procedimento, a dificuldade de armazenamento e a necessidade de regulamentação do uso. No que diz respeito à experiência com outras tecnologias, a reabilitação visual, o reparo tecidual parcial ou total, o uso como tratamento complementar e a disponibilidade de insumos foram referidos como efeitos positivos. O risco de rejeição, as limitações de quantidade de material disponível para recobrimento, o caráter paliativo e não curativo, a efetividade limitada e a dificuldade logística foram elencadas como efeitos negativos. Foram apresentadas referências científicas complementares sobre o uso da membrana amniótica em diferentes condições oftalmológicas, incluindo séries de casos, revisões sistemáticas e revisões narrativas. De modo geral, os estudos descreveram propriedades regenerativas, anti-inflamatórias e antifibróticas da membrana amniótica, além de possíveis benefícios na cicatrização da superfície ocular e na recuperação tecidual. Por fim, também foram mencionados aspectos operacionais, como dificuldade de acesso, necessidade de regulamentação, armazenamento do material e, em alguns casos, necessidade de repetição do procedimento.

**Discussão final da Conitec:** O TMA foi anteriormente apreciado para pacientes com feridas crônicas e pé diabético, momento em que foi rememorada a recente incorporação para pacientes com queimaduras, a infraestrutura já existente de bancos de tecidos, equipe e logística, favorecendo a ampliação de uso para afecções oculares, com compartilhamento de custos e maior acesso no SUS. Considerou-se a existência de 13 bancos de multitecidos habilitados no Sistema Nacional de Transplantes, dos quais três disponibilizam a membrana amniótica, prevista na tabela do SIGTAP com indicação para queimaduras, com transporte gratuito pela Central Nacional de Transplantes, doação voluntária e processamento financiado pelo SUS, garantindo acesso seguro mediante solicitação a bancos habilitados. Foi esclarecido que as evidências complementares apresentadas buscavam fortalecer a análise técnica, sob a perspectiva que outras afecções oculares ou comorbidades de perfil semelhante também poderiam se beneficiar do TMA.

**Recomendação final da Conitec:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 149ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06/03/2026, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares. Considerou-se os potenciais benefícios clínicos e econômicos da membrana amniótica e o aproveitamento da infraestrutura existente para a ampliação de seu uso nos transplantes. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.094/2026.

Compêndio Econômico	
<b>Preço do procedimento TMA*</b>	<b>Pterígio</b> R\$ 445,83 <b>Ceratite infecciosa</b> R\$ 536,55
<b>Análise de custo-minimização</b>	<b>Pterígio</b> R\$ 44,01 de custo incremental comparado ao tratamento padrão <b>Ceratite infecciosa</b> R\$ 64,01 de custo incremental comparado ao tratamento padrão
<b>População estimada**</b>	<b>Pterígio</b> 1.620 no 1º ano e 2.582 no 5º ano <b>Ceratite infecciosa</b> 180 no 1º ano e 221 no 5º ano
<b>Impacto orçamentário***</b>	<b>Pterígio:</b> R\$ 71.296,20 no 1º ano e R\$ 436.842,51 em 5 anos <b>Ceratite infecciosa:</b> R\$ 11.521,80 no 1º ano e R\$ 64.010,00 em 5 anos

Legenda: TMA: transplante de membrana amniótica.

\*O cálculo considerou 9 cm<sup>2</sup> de área de recobrimento de um olho, utilizando os valores de curativo extraídos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde (SIGTAP) de 2025 e o custo da membrana amniótica de R\$ 4,89/cm<sup>2</sup> com 40 doadoras, conforme dados de 2019 do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) e atualizados para 2024. \*\*Considerou a limitação da disponibilidade da membrana amniótica para oftalmologia de aproximadamente 1.800 unidades anuais, sendo 90% destinadas ao pterígio e 10 % destinadas às ceratites infecciosas. \*\*\*A taxa de difusão foi de 5% anual, a partir do segundo ano, considerando o número de centros especializados e bancos de tecidos que possuem (ou poderiam adquirir) estrutura e recursos humanos para o processamento da membrana amniótica e sua utilização.

## 4. INTRODUÇÃO

A membrana amniótica (MA), camada mais interna das três membranas que constituem a placenta, é uma estrutura fundamental no desenvolvimento embrionário e fetal, desempenhando um papel importante na proteção física e biológica, assim como, na nutrição do feto durante a gravidez<sup>1</sup>. A MA desempenha diversas funções, desde a prevenção de infecções até a promoção da cicatrização em casos de lesões durante a gestação<sup>1</sup>. Localizada no interior do saco amniótico, esta membrana, translúcida e viscoelástica, consiste em células especializadas (células epiteliais amnióticas, células-tronco mesenquimais amnióticas e fibroblastos) e uma matriz extracelular única. Pode ser dividida em três camadas: 1. monocamada epitelial, 2. membrana basal e 3. matriz estromal hipocelular e avascular, subdividida em outras três camadas: a) camada compacta, principalmente composta de colágenos dos tipos I e III e fibronectina, b) camada fibroblástica, a camada mais espessa da MA e c) camada esponjosa<sup>1,2</sup>.

A MA tem suscitado grande interesse na prática clínica em função de importantes propriedades biológicas. Suas propriedades anti-inflamatórias, anti-fibróticas, anti-apoptóticas, anti-angiogênicas e imunomoduladoras a tornam um agente com enorme potencial terapêutico, em procedimentos oftalmológicos, ortopédicos, intervenções ginecológicas e em contextos de regeneração tecidual. Outra característica da MA a ser destacada é a sua baixa imunogenicidade, uma vez que o tecido praticamente não expressa os principais antígenos de histocompatibilidade, como HLA-A, B, C ou DR, fundamentais na rejeição imunológica do organismo contra o enxerto humano<sup>1</sup>. O transplante de MA (TMA) tem sido empregado em procedimentos de reconstrução tecidual, incluindo cirurgias de enxerto e reparo de lesões cutâneas de difícil cicatrização, em queimaduras, no tratamento do pé diabético e em várias afecções oculares<sup>3,4</sup>.

Na esfera oftalmológica, Rötth em 1940 fez o primeiro uso clínico de membranas fetais para reparar a superfície ocular em pacientes com simbléfaro e defeitos conjuntivais. Já nas últimas duas décadas, o TMA surgiu como uma importante abordagem terapêutica no manejo de diversas patologias oculares, incluindo distúrbios da córnea associados à deficiência de células-tronco límbicas, cirurgias para reconstrução conjuntival, cirurgias de pterígio, ceratites, cirurgias de glaucoma, além de fusões e perfurações esclerais<sup>4,5</sup>.

Sabe-se que a superfície ocular é uma estrutura altamente sensível e dinâmica, sustentada por inúmeros processos celulares que garantem sua integridade. Por ser a parte mais exposta do olho, é altamente propensa a lesões. Qualquer lesão, seja química, térmica ou mecânica, pode desencadear processos de fibrose, aumento da permeabilidade dos vasos, exsudação, entre outros, resultando em disfunções anatômicas e fisiológicas do olho como um todo<sup>6</sup>.

A MA mostra-se um excelente substrato biológico. Rica em colágeno, matriz extracelular e fatores de crescimento, promove a epitelização, leva à redução da dor e minimiza a inflamação, ajudando na restauração da integridade da

superfície ocular. Em casos em que as irregularidades da superfície corneana afetam a visão, os pacientes podem experimentar uma melhoria na acuidade visual após o TMA, levando a melhora significativa de sua qualidade de vida e visão funcional<sup>2,7</sup>.

Em alguns casos, a MA pode também prevenir complicações associadas a certas condições oculares, como derretimento ou perfuração corneana, mitigando o risco de complicações graves. Em queimaduras oculares agudas, a MA pode restaurar parcialmente a função das células-tronco límbicas, acelerando a reepitelização corneana<sup>8</sup>.

O TMA apresenta-se também como uma alternativa promissora para o tratamento do pterígio recidivado, especialmente em situações em que há contraindicação para o transplante conjuntival. Embora alguns casos de recidiva tenham sido observados, o uso da MA foi considerado eficaz no manejo dessa condição<sup>9</sup>.

A técnica utilizada para a realização do TMA pode variar dependendo do tipo de trauma na superfície ocular: a MA pode ser colocada exclusivamente na córnea, na conjuntiva ou em toda a superfície ocular (córnea e conjuntiva). Costuma ser fixada por meio de suturas ou cola biológica e sua aplicação varia conforme o tipo de lesão. Existem duas abordagens principais: o epitélio e a membrana basal são posicionados voltados para cima, permitindo o crescimento de novo epitélio corneano sobre a membrana ou pode ser colocada com o epitélio voltado para baixo, funcionando como um curativo ou uma lente de contato biológica, protegendo as células epiteliais em migração contra o atrito das pálpebras, células inflamatórias e proteínas do filme lacrimal<sup>10</sup>.

Os resultados pós-transplante podem variar dependendo da condição específica a ser tratada, da saúde geral do paciente e do êxito do procedimento cirúrgico<sup>10</sup>.

Em suma, o TMA configura-se como uma opção terapêutica para o tratamento de diferentes afecções da superfície ocular<sup>2,5</sup>. A literatura reporta benefícios do uso da MA na regeneração tecidual e melhora da qualidade de vida dos pacientes<sup>2,7</sup>. Os desfechos clínicos observados incluem principalmente a aceleração da cicatrização epitelial<sup>8,10</sup>, diminuição das recorrências em casos de pterígio<sup>7,9</sup>, controle de infecções<sup>1,5</sup> e melhora da acuidade visual<sup>2,7,9</sup>.

## 4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

### 4.1.1 Pterígio primário

O pterígio primário é um crescimento benigno de tecido da conjuntiva que se espalha sobre a córnea. Ele geralmente aparece em pessoas expostas a muita luz solar e radiação ultravioleta (UV), e sua frequência varia conforme a localização, a idade e o ambiente<sup>11</sup>.

A prevalência do pterígio varia muito conforme a localização geográfica, idade e sexo em diferentes populações<sup>11</sup>. Apesar de ocorrer em várias partes do mundo, essa condição é mais comum em regiões próximas ao equador, entre 30 graus de latitude norte e sul devido à maior exposição à radiação UV<sup>12</sup>. A prevalência de pterígio varia amplamente entre diferentes populações, sendo de 3% entre australianos, 23% entre afrodescendentes nos Estados Unidos, 15% entre tibetanos e 18% entre mongóis na China, 30% entre japoneses e 7% entre chineses e indianos que vivem em Singapura<sup>12</sup>. No Brasil, a prevalência do pterígio primário varia conforme a região, com taxas significativamente mais altas em áreas de maior exposição ao sol. Em comunidades ribeirinhas da Amazônia, por exemplo, a prevalência chega a 21,2% da população geral e a 41,1% entre pessoas com mais de 18 anos, o que destaca o impacto da exposição solar nessas áreas remotas<sup>13</sup>. Em contraste, um estudo realizado na cidade de Botucatu, no estado de São Paulo, mostrou uma prevalência significativamente menor, em torno de 8,12%, afetando principalmente homens com idades entre 40 e 50 anos<sup>14</sup>.

#### 4.1.2 Úlcera de córnea não cicatrizante

Uma úlcera de córnea é um defeito no epitélio corneano que envolve o estroma subjacente e é potencialmente uma emergência ocular que ameaça a visão<sup>15</sup>. Geralmente, está associada a lesão do tecido, infiltração e necrose. Mesmo com tratamento rápido, os pacientes podem sofrer morbidade significativa, com complicações como cicatrização ou perfuração da córnea, desenvolvimento de glaucoma, catarata ou sinéquias anteriores e posteriores, e perda de visão<sup>16</sup>. A incidência anual de úlceras de córnea somente nos Estados Unidos é estimada entre 30.000 e 75.000 casos, e 12,2% de todos os transplantes de córnea realizados são para o manejo de ceratites infecciosas<sup>17</sup>. Esta condição deve ser reconhecida rapidamente para que o tratamento imediato possa ser iniciado e uma avaliação oftalmológica emergencial seja providenciada. Os fatores predisponentes para o desenvolvimento de úlceras de córnea incluem trauma ocular, olhos secos, deficiência de vitamina A, dacriocistite crônica, ectrópio ou entrópio, triquíase, distiquíase, exoftalmia, lagoftalmia, uso de lentes de contato, e uso irregular ou prolongado de corticosteroides. Entre os fatores de risco sistêmicos estão desnutrição, diabetes mellitus, alcoolismo, dependência de drogas, câncer, síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) e imunossupressão. Pacientes com doenças autoimunes ou em estado de imunossupressão apresentam um risco maior de desenvolver úlceras de córnea não infecciosas. Já para as úlceras infecciosas, o principal fator de risco é o uso prolongado de lentes de contato<sup>17</sup>.

#### 4.1.3 Perfuração da córnea

Perfurações corneanas são emergências oftalmológicas graves, que podem ter consequências sérias e prejudiciais, se não forem tratadas de forma adequada. São caracterizadas por uma ruptura na superfície corneana, resultando em uma abertura que pode levar à significativa morbidade ocular, resultando em diminuição da visão, cegueira e até perda do olho afetado. Podem ter como principais causas: o trauma ocular (objetos pontiagudos ou perfurantes),

úlceras corneanas graves (relacionadas a infecções bacterianas, fúngicas ou virais), defeitos palpebrais, doenças autoimunes como a artrite reumatoide ou síndrome de Stevens-Johnson, complicações pós-cirúrgicas e condição como o ceratocone avançado, que torna a córnea muito fina, conseqüentemente, mais suscetível à perfuração<sup>18,19</sup>.

#### 4.1.4 Simbléfaro

O simbléfaro (do grego *sun*, junto e *blefaron*, pálpebra) é caracterizado pela adesão ou fusão patológica entre a conjuntiva palpebral e a conjuntiva bulbar. Essa aderência pode ser parcial ou completa, restringindo o movimento do globo ocular e, em casos graves, podendo causar prejuízo significativo à função visual<sup>20</sup>. Pode ocorrer após cirurgias, traumas, principalmente, queimaduras químicas, inflamações, como na síndrome de Stevens-Johnson e penfigóide ocular, conjuntivites cicatriciais crônicas e outras afecções<sup>21,22</sup>.

Os efeitos indesejáveis do simbléfaro incluem mal posicionamento das pálpebras, piscamento inadequado, olhos secos, restrição da motilidade extraocular e desfiguração estética. Existem várias abordagens cirúrgicas com substitutos de tecidos para prevenir a recorrência do crescimento após a lise do simbléfaro, como enxerto conjuntival, enxerto de membrana amniótica, mucosa oral e mucosa nasal<sup>23</sup>.

#### 4.1.5 Ceratites

A ceratite é a inflamação da córnea, a parte transparente e protetora localizada na frente do olho. A córnea desempenha um papel crucial na refração da luz e na proteção do olho contra patógenos e traumas. A ceratite pode ser causada por diversos fatores, como infecções (bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias), lesões físicas, o uso inadequado de lentes de contato, alergias e condições autoimunes<sup>24,25</sup>.

O número de casos de cegueira corneana devido à ceratite infecciosa diminuiu de 1,6 milhão em 1990 para 1,3 milhão em 2015, e os casos de deficiência visual reduziram de 3,3 milhões para 2,9 milhões no mesmo período<sup>26</sup>. Apesar desses dados, muitos casos permanecem subnotificados. A ceratite infecciosa é a principal causa de opacificação corneana não relacionada ao tracoma e a quinta maior causa de cegueira globalmente, representando 3,5% dos casos de cegueira até 2015<sup>25</sup>.

A incidência da ceratite microbiana varia globalmente. Em países desenvolvidos, a incidência foi de 27,6 por 100.000 por ano nos EUA em 1999, 40,3 por 100.000 na Inglaterra em 2006 e 6,6 por 100.000 na Austrália em 2015<sup>25,27</sup>. Em países em desenvolvimento da Ásia, onde o acesso à saúde é mais difícil, as taxas podem ser muito mais altas, chegando a 799 por 100.000 no Nepal<sup>25,28,29</sup>.

Em estudo epidemiológico descritivo, realizado pela Universidade Federal do Tocantins, foram analisados os casos de ceratite no Brasil, no período de 2018 a 2022, dados disponibilizados pelo Sistema de Informações Hospitalares (SIH). Um total de 27.375 casos de ceratite foram registrados. As notificações foram maiores no sexo masculino (14.945 casos confirmados). Os adultos (entre 20 e 59 anos) foram os mais afetados, com 13.625 casos (49,77%). Dentre os adultos, a faixa etária de 20 aos 29 anos foi a mais acometida (15,86%). A região Sudeste registrou o maior número de casos de ceratite com 51,27% das notificações totais, sendo o Norte a região com menor número de registros (4,52%)<sup>30</sup>.

#### 4.1.6 Queimaduras oculares (térmicas e químicas)

As queimaduras oculares podem ser térmicas ou químicas. Queimaduras térmicas causam danos rápidos e superficiais, com as pálpebras geralmente sendo mais afetadas devido ao reflexo de piscar. Elas podem ser causadas por água quente, óleo, ou chamas, e são tratadas como lesões superficiais da córnea<sup>31</sup>. Queimaduras químicas, no entanto, exigem tratamento imediato e mais agressivo, pois o dano pode continuar enquanto o químico estiver em contato com o olho. Elas podem resultar de produtos domésticos e industriais, como alvejantes e ácidos<sup>32</sup>.

Entre 2010 e 2012, a taxa de incidência anual de queimaduras químicas oculares nos EUA foi estimada em 51,10 por milhão de pessoas, o que significa aproximadamente 15.865 novos casos por ano. Com base nesses números, estima-se que cerca de 357.710 acidentes com queimaduras químicas oculares ocorram anualmente em todo o mundo. As fontes também destacam que a incidência e a gravidade das queimaduras químicas oculares são maiores em países em desenvolvimento<sup>33</sup>.

Nos EUA, queimaduras químicas representam entre 11,5% e 22,1% das lesões oculares<sup>34</sup>, sendo trabalhadores de 20 a 34 anos os mais afetados, embora crianças de 1 a 2 anos também apresentem altas taxas de lesão<sup>35</sup>. As queimaduras por álcalis (53,6%) são mais frequentes que as por ácidos<sup>36,37</sup>, com compostos de amônia e ácido sulfúrico sendo as causas mais comuns<sup>37</sup>.

De acordo com um estudo realizado ao longo de dez anos na Unidade de Terapia de Queimados do Hospital Estadual de Bauru, São Paulo, as queimaduras químicas representaram 1,7% do total de 2.364 pacientes internados por queimaduras. Dentre as queimaduras químicas, 27,5% foram oculares, o que corresponde aproximadamente a 0,47% do total de pacientes internados<sup>38</sup>.

## 4.2 Tratamento recomendado

Para pacientes com afecções oculares como: pterígio primário, úlcera de córnea não cicatrizante, ceratites, perfuração da córnea, simbléfaro e queimaduras oculares agudas térmicas e químicas, os tratamentos variam de acordo

com a gravidade e o tipo da condição ocular. Abaixo estão os principais tratamentos recomendados para cada uma dessas condições:

#### 4.2.1 Pterígio Primário

O tratamento conservador do pterígio envolve o uso de colírios lubrificantes e anti-inflamatórios para aliviar sintomas como irritação e vermelhidão. Em casos de crescimento progressivo que cause distúrbios visuais ou estéticos, pode ser necessária a remoção cirúrgica. A técnica mais utilizada é a excisão com transplante de conjuntiva, que visa evitar a recorrência da lesão<sup>39</sup>.

#### 4.2.2 Úlcera de Córnea não cicatrizante

O tratamento da úlcera de córnea não cicatrizante requer uma abordagem diversificada, com foco em três principais objetivos: eliminar o agente causador, controlar a inflamação e promover a cicatrização do epitélio. A terapia antimicrobiana é inicial, utilizando antibióticos tópicos de amplo espectro até que o patógeno seja identificado<sup>40</sup>. Em casos de infecções fúngicas, os antifúngicos tópicos são essenciais, enquanto para infecções virais, antivirais tópicos ou orais<sup>41</sup>. Tratamentos adjuvantes, como lubrificantes oculares sem conservantes, ajudam a manter a hidratação da superfície ocular. Corticosteroides podem ser prescritos após o controle da infecção para reduzir a inflamação e prevenir cicatrizes, embora seja necessário cuidado para evitar complicações<sup>42</sup>. Se a úlcera de córnea não cicatrizar com o tratamento clínico, intervenções cirúrgicas podem ser necessárias, como o desbridamento corneano, o transplante de TMA, ou, em casos mais graves, o transplante de córnea<sup>43</sup>. Essas intervenções têm como objetivo remover tecido danificado e promover a regeneração da superfície ocular. Paralelamente, intervenções físicas, como o uso de lentes de contato terapêuticas, ajudam a proteger a córnea, reduzir o atrito com as pálpebras e promover um ambiente favorável à cicatrização do epitélio<sup>44</sup>.

#### 4.2.3 Perfuração da Córnea

A perfuração da córnea requer intervenção médica urgente, para tentar restaurar a integridade anatômica ocular e minimizar as complicações. O tratamento depende do tamanho da perfuração, da causa subjacente e do estado geral do olho afetado. Para o tratamento emergencial, pode ser necessária a oclusão ocular temporária com uma lente de contato terapêutica ou enxerto biológico (como a MA) com objetivo de proteger a área perfurada, uso de medicamentos tópicos como colírios antibióticos, antivirais e antifúngicos, selante de cola de fibrina em casos de pequenas perfurações. Já nos casos graves que apresentam riscos inerentes à morbidade, a intervenção cirúrgica se faz necessária. O tratamento busca a recuperação da integridade do globo ocular, possibilitando uma cicatrização adequada<sup>19,45</sup>.

#### 4.2.4 Simbléfaro

O tratamento primário do simbléfaro envolve a cirurgia reconstrutiva, que tem como objetivo separar as aderências conjuntivais, restaurando a mobilidade normal das pálpebras e prevenindo danos adicionais à superfície ocular. Além disso, o uso de lubrificantes oculares é uma medida complementar importante. Esses lubrificantes ajudam a manter a superfície do olho hidratada, melhorando o conforto ocular e atuando na prevenção de novas aderências, o que favorece a recuperação pós-cirúrgica e reduz o risco de recorrência. A liberação cirúrgica e a reconstrução do fórnix com o uso de MA ou enxertos de membrana mucosa são indicadas em pacientes com sintomas visuais ou por incapacidade total ou parcial de fechamento da pálpebra<sup>12</sup>.

#### 4.2.5 Ceratites

O tratamento da ceratite varia conforme sua causa, e o manejo geral envolve tanto a abordagem da condição subjacente quanto o alívio dos sintomas. Na ceratite bacteriana, são prescritos colírios antibióticos, e, em casos mais graves, pode ser necessário o uso de antibióticos orais, com acompanhamento regular para garantir a resposta adequada ao tratamento<sup>46</sup>. Já a ceratite viral, como a provocada pelo vírus do herpes simples, é tratada com colírios antivirais ou medicamentos orais. Em alguns casos, colírios com esteroides podem ser usados para reduzir a inflamação, mas com cautela, pois podem piorar certas infecções<sup>47</sup>. A ceratite fúngica é tratada com colírios ou medicamentos antifúngicos orais, podendo ser necessária intervenção cirúrgica para remover o tecido infectado em situações mais severas<sup>48,49</sup>. No caso da ceratite por *Acanthamoeba*, frequentemente relacionada ao uso de lentes de contato, o tratamento é feito com colírios antiparasitários, e analgésicos podem ser indicados para aliviar a dor. Em casos extremos, pode haver a necessidade de um transplante de córnea<sup>50</sup>. Na ceratite não infecciosa, colírios lubrificantes, como lágrimas artificiais, e corticosteroides, quando necessários, são utilizados para aliviar a secura ou inflamação. Além disso, o tratamento pode incluir o uso de compressas frias e a orientação para evitar esfregar os olhos, exposição à fumaça e o uso de lentes de contato durante a recuperação<sup>19</sup>.

#### 4.2.6 Queimaduras oculares (térmicas e químicas)

No tratamento de queimaduras químicas oculares, a descontaminação imediata da superfície ocular é crucial e, em situações de emergência, pode ser realizada com água da torneira, mesmo com o risco de desequilíbrio osmótico<sup>51</sup>. A irrigação deve continuar até que o pH ocular esteja entre 7,0 e 7,2, podendo ser necessária de 2 a 10 litros de solução dependendo da gravidade da lesão<sup>52</sup>. Lesões graves requerem mais irrigação, especialmente causadas por substâncias básicas, e podem necessitar de até 4 horas de irrigação contínua<sup>53</sup>. Após a irrigação, é crucial remover toda a matéria particulada e, em casos graves, pode ser necessário realizar uma incisão na pele queimada para aliviar a pressão e evitar complicações<sup>53</sup>. O manejo inicial inclui o uso de lágrimas artificiais sem conservantes, antibióticos tópicos e medicamentos

para controle da dor e pressão intraocular<sup>54</sup>. Em casos mais graves, pode ser indicado o uso de biológicos tópicos, lentes de contato terapêuticas e, eventualmente, transplante de membrana amniótica (TMA)<sup>37</sup>. Na fase reparadora tardia, o controle da inflamação e a reconstrução da superfície ocular são cruciais, podendo ser necessárias intervenções como ceratoplastia e enxerto limbal<sup>37,52</sup>.

### 4.3 Tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS)

Atualmente, o Sistema Único de Saúde dispõe de tratamentos clínicos e cirúrgicos convencionais para o manejo das afecções oftalmológicas, organizados no âmbito da atenção especializada em oftalmologia<sup>55</sup>. Essas tecnologias contemplam principalmente abordagens medicamentosas e procedimentos cirúrgicos, não havendo, até o momento, curativo biológico humano regulamentado para uso oftalmológico no SUS, com finalidade de reconstrução da superfície ocular<sup>56</sup>.

O tratamento clínico ofertado pelo SUS inclui o uso de medicamentos tópicos, como colírios antibióticos, antivirais e antifúngicos, indicados conforme a etiologia das ceratites e das úlceras de córnea, além de colírios anti-inflamatórios e lubrificantes oculares para controle inflamatório e proteção da superfície ocular. Essas terapias constituem a abordagem inicial para grande parte das afecções oftalmológicas atendidas na rede pública<sup>57</sup>.

Nos casos em que o tratamento clínico se mostra insuficiente ou quando há risco de comprometimento estrutural e funcional do globo ocular, o SUS disponibiliza procedimentos cirúrgicos especializados, incluindo a excisão cirúrgica do pterígio com enxerto conjuntival, a ceratoplastia (transplante de córnea) para úlceras não cicatrizantes, afinamentos ou perfurações corneanas, cirurgias reconstrutivas da superfície ocular, correção de simbléfaro, cirurgias de glaucoma e procedimentos reconstrutivos após a remoção de tumores oculares<sup>58</sup>.

As queimaduras oculares, classificadas como emergências oftalmológicas, são tratadas no SUS por meio de irrigação abundante e imediata da superfície ocular, antibioticoterapia tópica, controle da inflamação e da dor, além de acompanhamento especializado para prevenção de sequelas visuais<sup>61</sup>. Entretanto, esse manejo baseia-se exclusivamente em terapias convencionais, sem a utilização de tecidos humanos como curativo biológico para a superfície ocular<sup>59</sup>.

De forma distinta do que ocorre no tratamento de queimaduras cutâneas, para as quais o SUS dispõe do transplante de pele alógena regulamentado, não há tecnologia equivalente disponível para uso oftalmológico, voltada à reconstituição da superfície ocular. Essa lacuna terapêutica limita as opções de tratamento em casos graves, extensos ou refratários às abordagens convencionais, conforme destacado na Nota Técnica nº 106/2023 do Ministério da Saúde<sup>56</sup>.

## 4.4 Recomendações internacionais

No consenso internacional Delphi conduzido por Brügggen et al.<sup>60</sup>, publicado no *British Journal of Dermatology*, o uso da MA é mencionado no contexto do manejo oftalmológico da fase aguda da Síndrome de Stevens-Johnson (SJS). O documento estabelece que a avaliação oftalmológica deve ser realizada dentro de 24 horas da admissão e mantida com frequência mínima de duas vezes por semana até a alta hospitalar, devido ao alto risco de sequelas oculares graves. Entre as medidas terapêuticas consensuais estão o uso regular de colírios lubrificantes sem conservantes e/ou pomada oftálmica com vitamina A, além de lise do simbléfaro conforme a evolução clínica. O consenso afirma que o TMA e o uso de anéis de simbléfaro podem ser considerados quando medidas conservadoras falharem, especialmente nos casos de envolvimento ocular severo. Assim, o TMA é reconhecido no consenso como uma opção terapêutica adjuvante, aplicável de forma individualizada e apenas em situações refratárias, não constituindo recomendação rotineira ou universal para todos os pacientes com SJS. O documento também ressalta que as evidências disponíveis ainda são limitadas, reforçando a necessidade de avaliação especializada e decisão caso a caso.

## 4.5 Justificativa da demanda e considerações da área técnica do Ministério da Saúde

A inclusão do transplante de membrana amniótica no rol de procedimentos do SUS representa uma oportunidade de avançar no atendimento a diversas condições clínicas que impactam diretamente a qualidade de vida dos pacientes. Trata-se de uma tecnologia com sólida base científica, amplamente reconhecida por suas aplicações seguras e eficazes em diferentes áreas da medicina. Sua incorporação pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT) reflete o compromisso com a inovação, a eficiência terapêutica e a ampliação do acesso a tratamentos de ponta para a população brasileira.

### *Contexto histórico e aplicações clínicas*

O transplante de membrana amniótica foi descrito pela primeira vez em 1940 por De Rotth, em procedimentos de reparação ocular, como no tratamento de simbléfaro e defeitos conjuntivais<sup>61</sup>. Posteriormente, em 1946, Sorsby e colaboradores relataram sucesso no uso dessa tecnologia no manejo de queimaduras químicas agudas<sup>62</sup>. A partir dos anos 1990, o transplante foi amplamente retomado, com resultados consistentes em oftalmologia, especialmente em cirurgias reparadoras da superfície ocular<sup>63,64</sup>.

Além disso, o uso da membrana amniótica tem se expandido para outras áreas médicas, como a dermatologia, em casos de queimaduras graves; a cirurgia pediátrica, no manejo de onfalocele; e em procedimentos ginecológicos, otorrinolaringológicos e gerais, para prevenir aderências teciduais<sup>65,66</sup>. Sua versatilidade torna o procedimento indispensável em contextos que exigem regeneração tecidual, minimização de inflamações e promoção de cicatrizações adequadas.

## *Propriedades biológicas e benefícios terapêuticos*

A membrana amniótica apresenta características únicas que a diferenciam de outros tecidos biológicos usados em transplantes. Por ser uma estrutura avascular, com propriedades anti-inflamatórias, antifibróticas, antimicrobianas e imunomoduladoras, ela promove uma recuperação tecidual mais eficiente, além de reduzir a formação de cicatrizes e complicações pós-operatórias. Esses atributos resultam em menor necessidade de intervenções corretivas e em um prognóstico mais favorável para os pacientes.

Além disso, a membrana amniótica tem uma alta capacidade de integração ao tecido receptor, funcionando como um substrato biológico natural para a reparação tecidual<sup>67</sup>. Isso a torna especialmente indicada em situações críticas, como queimaduras extensas, lesões oculares graves e cirurgias reconstrutivas em áreas de difícil cicatrização<sup>68,69</sup>.

## *Impacto no Sistema Único de Saúde*

### 1. Ampla aplicabilidade clínica:

Sua incorporação ampliará as opções terapêuticas disponíveis no SUS, beneficiando pacientes em múltiplas especialidades. Isso inclui tratamentos oftalmológicos avançados, cirurgias plásticas, queimaduras graves e reparações ginecológicas, entre outros<sup>65,66</sup>.

### 2. Redução de custos com complicações e internações:

O uso da membrana amniótica reduz significativamente a incidência de complicações, como fibroses e infecções, o que se traduz em menos internações prolongadas, menores custos hospitalares e uma recuperação mais rápida dos pacientes<sup>63,64,67</sup>.

### 3. Fortalecimento dos bancos de tecidos humanos:

A inclusão desse procedimento incentivará a doação de placentas, normalmente descartadas após o parto, ampliando o escopo de atuação dos Bancos de Tecidos Humanos e promovendo o uso racional de recursos biológicos disponíveis<sup>66</sup>.

### 4. Alinhamento com práticas internacionais:

Países com sistemas de saúde de excelência já incorporaram o transplante de membrana amniótica, reconhecendo seus benefícios clínicos e custo-efetividade. Sua inclusão no SUS colocará o Brasil também em posição de destaque internacional no uso de tecnologias regenerativas<sup>66,70</sup>.

### *Relevância estratégica*

A membrana amniótica, como tecnologia regenerativa, responde a uma demanda crescente por abordagens terapêuticas que combinem eficácia, segurança e custo-efetividade. No âmbito do SUS, sua incorporação também reflete o compromisso do SNT com a equidade e a universalidade no acesso a tratamentos inovadores, permitindo que um maior número de pacientes se beneficie de intervenções resolutivas, independentemente de sua condição socioeconômica<sup>65,67</sup>.

### *Considerações finais*

Diante da robusta base científica que comprova sua eficácia e da ampla aplicabilidade clínica, a incorporação do transplante de membrana amniótica no SUS é uma medida estratégica e ética. Essa iniciativa fortalecerá o Sistema Nacional de Transplantes (SNT), aprimorará os resultados terapêuticos e contribuirá para posicionar o Brasil como referência no uso de tecnologias regenerativas. Além disso, contribuirá para a sustentabilidade do sistema de saúde, ao reduzir custos associados a complicações e hospitalizações prolongadas, beneficiando diretamente os pacientes e a sociedade como um todo<sup>68-70</sup>.

## **4.6 Avaliações anteriores da Conitec**

Na 21ª Reunião Extraordinária da Conitec, em 11 de dezembro de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos deliberou pela recomendação preliminar favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com queimaduras de pele no SUS. A decisão baseou-se no impacto terapêutico da membrana, na escassez de pele nos bancos de tecidos e nas perspectivas de melhoria do acesso, regulamentação e financiamento do TMA.

Na Consulta Pública, todos os participantes manifestaram-se favoravelmente à incorporação, totalizando 73 contribuições, sendo 11 técnico-científicas. Os principais pontos destacados foram a eficácia clínica, a redução de custos, a ampla demanda assistencial, a utilidade em situações de calamidade e a existência de infraestrutura adequada. Entre as observações negativas, mencionaram-se as dificuldades de acesso, a menor efetividade em casos graves e a necessidade de capacitação profissional. As manifestações ressaltaram a segurança, relevância clínica e viabilidade econômica da tecnologia, além de seu potencial para fortalecer o SUS.

Na discussão final, O Comitê reconheceu a importância e a viabilidade do TMA, destacando sua segurança, eficácia e impacto positivo para o SUS; ponderou sobre os desafios de regulamentação do procedimento, capacitação de profissionais e monitoramento de riscos e acredita que a experiência dos centros especializados no país torna o TMA uma

alternativa estratégica e economicamente viável para melhorar a qualidade da assistência e otimizar o uso de recursos escassos, como o estoque de pele dos bancos de tecido.

Por fim, na 140ª Reunião Ordinária, no dia 09 de maio de 2025, a recomendação final da Conitec foi unânime pela incorporação do TMA para o tratamento de queimaduras, fundamentada na compreensão do impacto do transplante como opção terapêutica e da possibilidade de melhorias na regulamentação, no financiamento e no acesso com a sua incorporação.

## 5. TECNOLOGIA

O TMA em pessoas com afecções oculares tem como finalidade diminuir o tempo da completa epitelização corneana, reconstrução da superfície ocular, redução dos episódios de infecção e melhora da acuidade visual<sup>2,7</sup>.

A ficha técnica da tecnologia encontra-se no Quadro 1.

**Quadro 1.** Ficha técnica da tecnologia

<b>Tipo</b>	Transplante de membrana amniótica
<b>Procedimento</b>	Uso da membrana amniótica como curativo biológico para o tratamento de afecções oculares, promovendo cicatrização e reparação de tecidos
<b>Nome comercial</b>	Não se aplica
<b>Apresentação</b>	Membrana amniótica, geralmente fornecida em forma criopreservada ou liofilizada para aplicação em afecções oculares
<b>Fabricante</b>	Não se aplica
<b>Registro na Anvisa</b>	Não se aplica
<b>Indicação</b>	Transplante de membrana amniótica para o tratamento de afecções oculares como: pterígio primário, úlcera de córnea não cicatrizante, ceratites, perfuração da córnea, simbléfaro, defeitos epiteliais persistentes, síndrome de Steven-Johnson, queimaduras agudas térmicas e químicas
<b>Posologia e forma de administração</b>	A membrana amniótica pode ser aplicada como enxerto para atuar como membrana basal, promovendo a regeneração epitelial, ou como um curativo, cobrindo defeitos oculares
<b>Parâmetro mensurado</b>	Tempo de completa epitelização corneana, reconstrução da superfície ocular, redução da formação de tecido cicatricial, episódios de infecção, acuidade visual
<b>Padrão ouro</b>	É uma alternativa eficaz aos curativos convencionais utilizados em afecções oculares graves
<b>Limite de detecção</b>	Avaliado pela capacidade de promover epitelização corneana completa, regeneração da superfície ocular e restauração da acuidade visual, medindo a eficácia na recuperação visual e cicatrização em lesões oculares
<b>Descrição do resultado</b>	A aplicação da membrana amniótica promove a cicatrização eficaz da superfície ocular, acelerando a epitelização da córnea. O uso da membrana melhora a acuidade visual, minimiza danos permanentes e reduz a incidência de infecções
<b>Tempo para o resultado</b>	Os resultados variam de acordo com a condição tratada, mas os primeiros sinais de melhora geralmente são observados dentro de 1 a 3 semanas
<b>Equipamento (procedimento)</b>	Instrumentos cirúrgicos oftalmológicos padrão para o implante de membrana amniótica, que pode ser fixada com sutura ou adesivo biológico

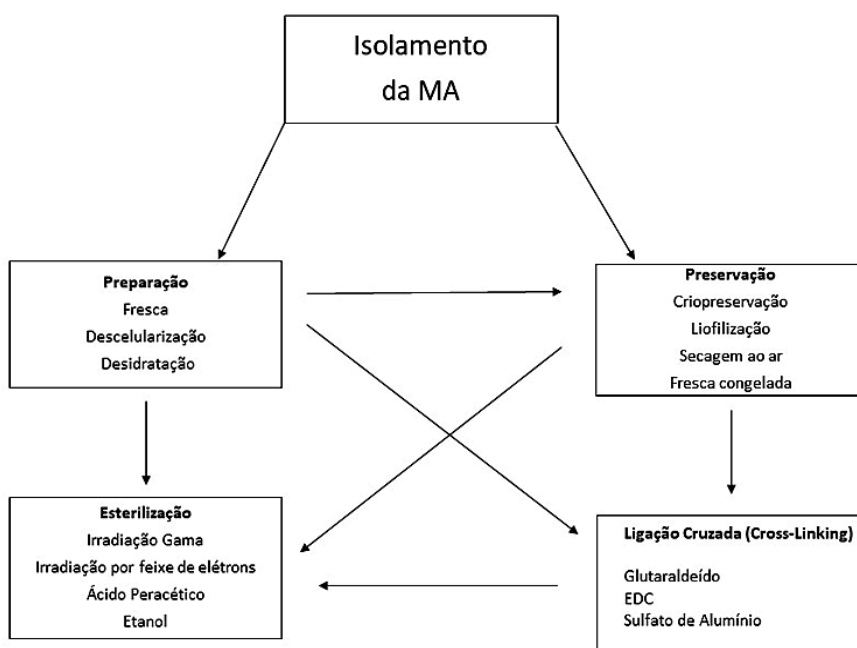
**Fontes:** Lacorzana et al., 2020<sup>71</sup>; Jirsova; Jones, 2017<sup>72</sup>.

A MA é a camada mais interna das três membranas fetais que compõem a placenta. Ela consiste em um tecido epitelial simples cúbico, separado do tecido conjuntivo subjacente por uma lâmina basal espessa, rica em colágeno tipo IV e glicoproteínas. Abaixo dessa lâmina basal, encontra-se uma matriz estromal avascular. Esta membrana fina e translúcida, que reveste a cavidade amniótica durante a gestação, é amplamente utilizada na medicina regenerativa, devido às suas propriedades anti-inflamatórias, antimicrobianas, imunomoduladoras e cicatrizantes. Entre suas características principais está a ação antibacteriana, que inibe o crescimento de bactérias, sendo essencial para prevenir infecções em áreas lesionadas. Isso é particularmente importante em ambientes onde a proliferação bacteriana pode comprometer a recuperação do tecido<sup>73</sup>.

A MA é obtida a partir de placentas doadas por pacientes voluntárias submetidas a cesariana eletiva, mediante autorização e assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. As doadoras precisam ser rigorosamente avaliadas para qualquer fator de risco que possa inviabilizar a doação, como HIV (vírus da imunodeficiência humana), hepatite B (VHB), hepatite C (VHC), CMV (citomegalovírus), sífilis e outras possíveis infecções. Mesmo que os testes sorológicos sejam negativos, a triagem deve ser repetida após 6 meses, de modo a minimizar a chance de que a doadora esteja em um período de janela imunológica. A MA pode ser preservada a -80 °C até que todas as amostras de teste sejam coletadas e apresentem resultados negativos<sup>72</sup>.

Após o isolamento do tecido amniótico da placenta humana, a membrana é dissecada para separar a membrana amniótica (hAM) da membrana coriônica (hCM), podendo ser dobrada ou mantida junta como membrana amniótica-coriônica (hACM) para processamento posterior. Uma vez retirada, a MA pode ser preservada por métodos de criopreservação ou liofilização. A criopreservação envolve o congelamento da MA a baixas temperaturas, geralmente em nitrogênio líquido, o que mantém suas propriedades biológicas por longos períodos. Já a liofilização, ou desidratação, permite que a membrana seja armazenada à temperatura ambiente, facilitando seu transporte e manuseio.

Independentemente do método de conservação escolhido, é essencial que o processo siga protocolos rigorosos para manter a esterilidade e a viabilidade do tecido (Figura 1)<sup>74</sup>.



Fonte: Adaptada de Ingraldi et al. 2023<sup>74</sup>

**Figura 1.** Formas de isolamento da membrana amniótica

## 5.1 Preço proposto para a tecnologia

Para estimar os custos diretos relativos ao TMA, foram considerados os dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde (SIGTAP)<sup>75</sup>. Cabe ressaltar que de acordo com a Portaria n 8.244 publicada em 25 de setembro de 2025<sup>76</sup>, os seguintes procedimentos foram incluídos no SIGTAP:

- Procedimento 05.03.03.011-2: Captação de membrana amniótica: R\$ 586,80
- Procedimento 05.04.05.001-0: Processamento de membrana amniótica: R\$ 1.369,20
- Procedimento 05.05.01.014-3: Transplante de membrana amniótica (curativo biológico) para pacientes com queimaduras: R\$ 464,91

O preço proposto para o TMA para afecções oculares é o mesmo aplicado para queimaduras: R\$ 464,91.

## 5.2 Custo do tratamento

A estimativa dos custos relacionados ao tratamento de afecções oculares (pterígio e ceratite infecciosa) foi realizada com base em informações provenientes do SIGTAP. Estes custos englobam os custos médicos diretos, tais como curativos, internação, preparo e execução dos procedimentos.

**Quadro 2.** Custos do tratamento de afecções oculares (pterígio e ceratite infecciosa) disponíveis no SUS

Custos	Valor	Fonte
<b>Tratamento padrão para pterígio (Total: R\$ 401,82)</b>		
Tratamento cirúrgico de pterígio	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (duas)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão para ceratite infecciosa (Total: R\$ 472,54)</b>		
Tratamento clínico de intercorrências oftalmológicas de origem infecciosa	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Consultas oftalmologia (duas)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)

Legenda: SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.  
Fonte: Elaboração própria.

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Foi elaborada uma revisão sistemática seguindo os processos metodológicos da recomendação PRISMA<sup>77</sup>. A estruturação das buscas nas bases de dados da literatura científica foi com uso dos termos MeSH e seus *entry terms* na Pubmed e Cochrane e termos Emtree seus sinônimos na EMBASE. O processo de seleção, extração e avaliação da qualidade metodológica dos estudos (este último usando a ferramenta Rob 2.0) foi realizado por duas pesquisadoras de forma independente.

A pergunta de pesquisa “O transplante de membrana amniótica é eficaz e seguro no tratamento de pacientes com afecções oculares?”, foi estruturada de acordo com o acrônimo PICO, tendo como: P (população) - Pacientes com afecções oculares (pterígio primário, úlcera de córnea não cicatrizante, ceratites, perfuração da córnea, simbléfaro, defeitos epiteliais persistentes, Síndrome de Steven-Johnson, queimaduras agudas térmicas e químicas); I (intervenção) - Membrana amniótica associada ou não ao tratamento padrão; C (comparador) - Transplante de conjuntiva, colírios anti-inflamatórios, pomadas antibióticas e colírios lubrificantes.; O (*outcomes/desfechos*): cicatrização (tempo de cicatrização,

taxa de epitelização), tempo de completa epitelização corneana, reconstrução da superfície ocular, redução da formação de tecido cicatricial, episódios de infecção, acuidade visual.

Foram incluídos sete ensaios clínicos randomizados (ECR) e para todos os desfechos, o risco de viés foi semelhante e em geral apresentou algumas preocupações e alto risco. As limitações metodológicas foram principalmente quanto a ausência de informação sobre randomização, desvios das intervenções pretendidas, mensuração dos desfechos e de dados ausentes.

Todos os desfechos avaliados a seguir podem ser considerados clinicamente relevantes para o paciente, por se tratar de desfechos finalísticos.

## 6.1. Efeitos desejáveis da tecnologia

Os efeitos desejáveis da membrana amniótica em pacientes com afecções oculares foram representados pela cicatrização e acuidade visual e serão apresentados a seguir.

### Cicatrização

A cicatrização foi relatada em três ECR<sup>78-80</sup> em que a membrana amniótica foi comparada ao transplante de conjuntiva<sup>79,80</sup>. A cicatrização foi representada por meio de tempo de cicatrização<sup>79</sup>, taxa de cicatrização<sup>80</sup>, tempo médio de epitelização<sup>78</sup>, conforme apresentados a seguir.

Em pacientes com pterígio, um ECR<sup>79</sup> apresentou que não houve diferença de efeito no tempo médio de cicatrização comparados ao transplante de conjuntiva (DM: 0,17; IC 95%: -0,44 - 0,10; p = 0,21). Além disso, um ECR<sup>80</sup> assinalou que não houve diferença de efeito na taxa de cicatrização em sete dias (RR: 0,99; IC 95%: 0,90 - 1,10; p = 0,90) e em 14 dias (RR: 1,20; IC 95%: 0,08 - 18,90; p = 0,90) quando comparados ao transplante de conjuntiva em pacientes com pterígio primário e nasal.

Um ECR<sup>78</sup> apontou que o transplante de membrana amniótica não teve diferença de efeito na epitelização quando comparada ao transplante de conjuntiva em pacientes com ceratite infecciosa (DMP: 0,10; IC 95%: -0,30 - 0,50; p = 1,00).

### Melhora da acuidade visual

Três ECR<sup>78-80</sup> apresentaram resultados sobre a melhora da acuidade visual após o transplante de membrana, em comparação com o retalho conjuntival bipediculado<sup>73</sup>, o enxerto autólogo de conjuntiva livre<sup>79</sup> e o enxerto autólogo de conjuntiva<sup>80</sup>.

Em pacientes com pterígio, dois ECR apontaram que não houve diferença de efeito entre a membrana amniótica e o enxerto autólogo de conjuntiva na melhora da acuidade visual<sup>76</sup> (DM: -0,04; IC 95%: -0,16 - 0,07; p = 0,47) e na taxa de acuidade visual<sup>82</sup> (RR 0,75; IC 95%: 0,28 - 2,00; p = 0,57).

Um ECR<sup>78</sup> apontou que o transplante de membrana amniótica não teve diferença de efeito na melhora da acuidade visual quando comparada ao transplante de conjuntiva em pacientes com ceratite infecciosa (RR: 0,87; IC 95%: 0,54 - 1,41; p = 0,074).

## 6.2. Efeitos indesejáveis da tecnologia

Os efeitos indesejáveis da membrana amniótica em pacientes com afecções oculares foram representados pela recorrência de pterígio, infecções (totais, bacterianas e fúngicas) e formação de simbléfaro serão apresentados a seguir.

### Recorrência de pterígio

Uma metanálise de seis ECR<sup>79-84</sup> envolvendo 368 pacientes mostrou que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação no risco de recorrência de pterígio (RR: -0,94; IC de 95%: -1,14 a -0,74; p = < 0,00001) no transplante de membrana amniótica comparado aos transplantes de conjuntiva em pacientes com pterígio.

### Eventos adversos

Dois ECR<sup>78,81</sup> mostraram que não houve diferença de efeito entre membrana amniótica comparada a transplante autólogo de conjuntiva quanto à ocorrência de infecção total (RR: 2,78; IC 95%: 0,12 - 65,08; p = 0,53) e ao simbléfaro (RR: 2,78; IC 95%: 0,12 - 65,08; p = 0,53) em pacientes com **pterígio primário e secundário**<sup>81</sup>, bem como em relação a membrana amniótica comparada ao retalho conjuntival bipediculado na ocorrência de infecção bacteriana (RR: 0,71; IC 95%: 0,27 - 1,88; p = 0,49) e fúngica (RR: 1,08; IC 95%: 0,67 - 1,75; p = 0,74) em pacientes com **ceratite infecciosa**<sup>78</sup>.

## 6.3 Certeza geral da evidência (GRADE)

Para avaliar a certeza geral da evidência, utilizou-se o sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*).

A membrana comparada ao transplante de conjuntiva para pterígio apresentou moderada confiança para taxa de cicatrização e baixa confiança no tempo de cicatrização, acuidade visual, ocorrência do pterígio, infecção total e formação de simbléfaro. Os domínios que tiveram rebaixamento foram de risco de viés e de imprecisão.

A membrana comparada ao transplante de conjuntiva para ceratite infecciosa apresentou baixa confiança no tempo médio de epitelização, acuidade visual, infecções bacterianas e fúngicas. Entre os domínios que tiveram rebaixamento da certeza da evidência, destaca-se o risco de viés e imprecisão.

#### 6.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

A utilização da membrana amniótica em afecções oculares apresenta efeitos desejáveis e indesejáveis que precisam ser considerados para uma avaliação abrangente de sua eficácia e segurança para populações com pterígio e ceratite infecciosa.

Entre os principais benefícios, destaca-se a contribuição para a cicatrização de lesões oculares e a melhora da acuidade visual. A cicatrização foi evidenciada em estudos que compararam a membrana amniótica ao transplante de conjuntiva, indicando que, houve cicatrização, contudo, não houve diferença significativa no tempo de cicatrização, na taxa de cicatrização em períodos de sete e 14 dias, ou no tempo médio de epitelização. Isso sugere que a membrana amniótica pode ser uma alternativa viável ao transplante de conjuntiva em termos de promoção da cicatrização, mas não melhor do que o tratamento já existente no SUS.

A melhora da acuidade visual também foi relatada em estudos comparativos com o retalho conjuntival bipediculado e outros enxertos de conjuntiva. Os resultados indicaram que a membrana amniótica oferece um efeito semelhante ao dos enxertos de conjuntiva na acuidade visual.

Por outro lado, os efeitos indesejáveis também devem ser considerados. A recorrência de pterígio, por exemplo, não apresentou diferenças significativas quando a membrana amniótica foi comparada a transplantes de conjuntiva, conforme evidenciado em uma metanálise que incluiu 368 pacientes.

Além disso, os estudos incluídos indicam que não houve diferenças significativas na ocorrência de infecções totais, bacterianas ou fúngicas e formação de simbléfaro entre a membrana amniótica e o transplante autólogo de conjuntiva em pacientes com pterígio e ceratite infecciosa.

O uso da membrana amniótica como opção terapêutica em afecções oculares oferece efeitos desejáveis relacionados à cicatrização e melhora da acuidade visual, comparáveis aos métodos convencionais como o transplante de conjuntiva. No entanto, os achados são advindos para apenas populações com pterígio e ceratite, e há lacuna de evidência na literatura sobre o uso em demais afecções oculares. Dessa forma, é crucial considerar os efeitos indesejáveis, como a recorrência de pterígio e eventos adversos associados. A decisão pelo uso da membrana amniótica deve ser pautada em uma análise cuidadosa dos benefícios e riscos específicos para cada caso.

## 7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

### 7.1 Avaliação Econômica

Foi realizada uma Análise de Custo-Minimização (ACM) para avaliar o uso do transplante de membrana amniótica (TMA) no tratamento de pterígio primário e ceratite infecciosa, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). A escolha dessa abordagem econômica baseou-se na síntese das evidências clínicas disponíveis (Anexo 1), que não demonstraram diferenças estatisticamente significativas de efetividade entre o TMA e os tratamentos padrão para os desfechos avaliados.

Nessa análise econômica, os comparadores foram o tratamento padrão, que consistia em autoenxerto conjuntival (ou recobrimento conjuntival) ou tratamento cirúrgico, a depender da patologia em questão. Foi escolhida a análise de custo-minimização, pois não houve diferença de efetividade em ambas as afecções oculares selecionadas, pterígio e ceratites bacterianas, entre o TMA e os seus respectivos tratamentos padrão<sup>78-80</sup>. Importante ressaltar que, para essas afecções, o transplante de membrana amniótica se apresenta como tecnologia aditiva a terapia convencional e não em caráter de substituição do tratamento padrão. As análises foram conduzidas seguindo as premissas das Diretrizes Metodológicas e Avaliação Econômica do Ministério da Saúde<sup>85</sup>. O Quadro 3 sumariza os aspectos do estudo conforme o *checklist Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Task Force Report*<sup>86</sup>.

**Quadro 3.** Características das avaliações econômicas.

Avaliação econômica	Custo-minimização
<b>Perspectiva</b>	Sistema Único de Saúde
<b>População em estudo</b>	Pacientes adultos e pediátricos com afecção ocular divididos em: a. pterígio; b. ceratite infecciosa
<b>Intervenção</b>	Transplante de membrana amniótica associado ao tratamento cirúrgico ou clínico padrão
<b>Comparador</b>	Tratamento cirúrgico ou clínico associado ao autoenxerto conjuntival.
<b>Horizonte de tempo</b>	30 dias
<b>Taxa de desconto</b>	Sem taxa de desconto
<b>Tipo de modelo</b>	Custo-minimização
<b>Custos</b>	Custos médicos diretos
<b>Moeda</b>	Real (R\$)
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise determinística univariada

Fonte: elaboração própria.

Nessa avaliação, o horizonte temporal considerado foi 30 dias, pois de acordo com a literatura esse é o tempo médio de cicatrização total<sup>79,80</sup>. Não foi aplicada taxa de desconto para os custos, pois o horizonte temporal da análise é inferior a um ano conforme preconizado pelas Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde<sup>85</sup>. Os dados de eficácia que mostraram a não diferença de efeito entre as comparações foram obtidos de ECR incluídos na síntese de evidência para a taxa de cicatrização em pterígio<sup>80</sup>, e a taxa de melhora da acuidade visual<sup>78</sup> para ceratite infecciosa.

Cabe ressaltar que a intenção inicial do grupo elaborador seria realizar análises de custo-efetividade, no entanto, como não havia diferença de efeito entre os grupos intervenção e controle, a análise proposta é a de custo-minimização.

No Quadro 4, são apresentados os custos considerados no modelo de avaliação econômica para transplante de membrana amniótica para pterígio e ceratite infecciosa. Foram considerados apenas custos médicos diretos, com um mínimo de duas consultas médicas especializadas para pterígio, uma antes e uma após o procedimento. Para a ceratite infecciosa, foram estimadas duas consultas para aqueles que fazem tratamento padrão e também TMA. Como descrito anteriormente, o transplante de membrana amniótica é adicional ao tratamento cirúrgico padrão de pterígio e ceratite bacteriana. Os custos dos procedimentos foram obtidos a partir do SIGTAP<sup>75</sup>, enquanto o custo da membrana amniótica foi estimado com base em dados do Banco de Tecidos do HC-FMUSP, atualizados pela Variação dos Custos Médico-Hospitalares (VCMH)<sup>88</sup>.

**Quadro 4.** Custos estimados para aplicação no modelo econômico

Custos tratamento	Valor	Fonte
<b>Pterígio</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 445,83)</b>		
Membrana amniótica (9 cm <sup>2</sup> )	R\$ 44,01	Banco de Tecidos HCFMUSP*
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 401,82)</b>		
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Ceratite infecciosa</b>		

<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 536,55)</b>		
Membrana amniótica (9 cm <sup>2</sup> )	R\$ 44,01	Banco de Tecidos HCFMUSP*
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x4)	R\$ 40,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 472,54)</b>		
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Nota: \*Nota: Os custos foram estimados com base em dados de 2019 fornecidos pelo Banco de Tecidos do HC-FMUSP e atualizados para valores de 2024 por meio da aplicação da Variação dos Custos Médico-Hospitalares (VCMH)<sup>88</sup>.

SIGTAP: busca em 12.10.2025.

Legenda: SIGTAP, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.

Fonte: Elaboração própria.

No cenário base, o uso do TMA resultou em um custo incremental de R\$ 44,01 por paciente no pterígio e R\$ 64,01 na ceratite infecciosa, atribuídos principalmente ao custo específico da membrana amniótica. As análises de sensibilidade determinísticas, com variação de  $\pm 20\%$  nos custos, indicaram que os resultados são mais sensíveis aos custos do TMA e do tratamento padrão, sem alteração substancial das conclusões.

Adicionalmente, foi avaliado um cenário alternativo incorporando os valores definidos pela Portaria GM/MS nº 8.244/2025<sup>76</sup>, que regulamentou procedimentos relacionados à captação, processamento e uso da membrana amniótica no SUS. Os custos estimados para o cálculo desse Cenário estão descritos no Quadro 5.

**Quadro 5.** Custos estimados para aplicação no modelo econômico de acordo com a Portaria GM/MS nº 8.244

<b>Custos tratamento</b>	<b>Valor</b>	<b>Fonte</b>
<b>Pterígio</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 866,73)</b>		
Membrana amniótica (curativo biológico)	R\$ 464,91	SIGTAP (05.05.01.014-3)
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)

<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 401,82)</b>		
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Ceratite infecciosa</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 957,45)</b>		
Membrana amniótica (curativo biológico)	R\$ 464,91	SIGTAP (05.05.01.014-3)
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x4)	R\$ 40,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 472,54)</b>		
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Legenda: SIGTAP, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.

SIGTAP: busca em 12.10.2025.

Fonte: Elaboração própria.

Nesse cenário, o custo incremental estimado foi de R\$ 464,91 para pterígio e R\$ 484,91 para ceratite infecciosa.

Realizou-se análise de sensibilidade determinística do cenário da nova Portaria, variando em 20% os custos do tratamento padrão e do TMA para pterígio e ceratite infecciosa. Neste cenário, a variação do custo incremental no pterígio foi de R\$ 291,56 à R\$ 638,26 e no caso da ceratite de R\$ 293,42 à R\$ 676,40.

De forma geral, os resultados indicam que, diante da equivalência clínica entre as estratégias comparadas, o uso do TMA para pterígio e ceratite infecciosa apresenta impacto econômico incremental limitado, tanto no cenário base quanto no cenário regulatório atualizado, fornecendo subsídios técnicos para a tomada de decisão no âmbito do SUS.

## 7.2 Impacto orçamentário

A análise do impacto orçamentário (AIO) adotou a perspectiva do SUS, conforme recomendado pela diretriz metodológica de AIO do Ministério da Saúde<sup>87</sup> e avaliou a incorporação do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pterígio primário e ceratite infecciosa no Sistema Único de Saúde (SUS). O horizonte temporal

utilizado na AIO foi de cinco anos, conforme orientação das Diretrizes Metodológicas do MS<sup>87</sup>. A população elegível foi estimada a partir de registros de procedimentos nos sistemas SIA/SUS e SIH/SUS<sup>75</sup>, com projeção populacional baseada em dados do IBGE<sup>89</sup>, diante da escassez de dados epidemiológicos nacionais recentes.

A análise considerou um cenário de capacidade limitada de oferta da tecnologia, estimada em aproximadamente 1.800 fragmentos de membrana amniótica de 9 cm<sup>2</sup> por ano, com incorporação gradual e crescimento anual de 5% a partir do segundo ano, conforme consulta a especialistas. Foram avaliados três cenários: cenário de referência (tratamento padrão), cenário alternativo (TMA associado ao tratamento padrão) e cenário com valores definidos pela Portaria GM/MS nº 8.244/2025<sup>76</sup>.

Para o pterígio, o impacto orçamentário incremental anual no cenário proposto variou de aproximadamente R\$ 71 mil no primeiro ano a R\$ 114 mil no quinto ano, com impacto incremental acumulado de R\$ 436,8 mil ao longo de cinco anos. No cenário baseado nos valores da Portaria GM/MS nº 8.244/2025, o impacto incremental anual variou de R\$ 753,2 mil a R\$ 1,2 milhões, totalizando R\$ 4,6 milhões no horizonte de cinco anos.

Para a ceratite infecciosa, considerando o mesmo limite anual de incorporação, o impacto incremental foi ainda mais restrito, variando de R\$ 11,5 mil no primeiro ano a R\$ 14,1 mil no quinto ano, com impacto acumulado de R\$ 64,0 mil em cinco anos. No cenário pós-Portaria, o impacto incremental anual variou de R\$ 87,3 mil a R\$ 107,2 mil, totalizando R\$ 484,9 mil no horizonte de cinco anos.

As análises de sensibilidade determinísticas, com variação de  $\pm 20\%$  nos custos, demonstraram que os resultados se mantêm robustos, apesar da amplitude observada refletir a incerteza associada aos custos diretos utilizados no modelo. Mesmo nos cenários mais conservadores, o impacto incremental permaneceu limitado quando comparado ao gasto total já observado com os tratamentos padrão no SUS.

De forma geral, os resultados indicam que, nas condições de oferta e difusão consideradas, a incorporação do TMA para pterígio primário e ceratite infecciosa apresenta impacto orçamentário incremental reduzido e previsível no Cenário Proposto, sugerindo viabilidade orçamentária no horizonte temporal analisado.

## 8. ACEITABILIDADE

A solicitação de avaliação da MA em comparação ao tratamento disponível no SUS para afecções oculares partiu da SAES/MS, que demonstra interesse na disponibilização da tecnologia. A Nota Técnica Nº 106/2023-CGSNT/DAET/SAES/MS menciona como possíveis benefícios da incorporação da membrana amniótica em afecções oculares, como:

- Promove cicatrização epitelial, possui ação antimicrobiana e anti-inflamatória, protege a superfície ocular e alivia a dor, em casos de úlceras de córnea, queimaduras oculares e ceratites;
- Indicada para lesões como pterígio e para condições graves, como perfuração da córnea e simbléfaro;
- É uma técnica minimamente invasiva, que pode ser empregada de forma prática em contextos hospitalares diversos, incluindo emergências oftalmológicas.

## 9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

O transplante de membrana amniótica (TMA) tem se destacado como uma técnica eficaz no tratamento de condições oftalmológicas, graças às suas propriedades regenerativas e anti-inflamatórias. Seus benefícios incluem a aceleração da cicatrização, o controle de infecções e a redução da inflamação, tornando-se uma alternativa valiosa no manejo de doenças complexas, muitas vezes contribuindo para a preservação da visão e a melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Apesar de seus benefícios comprovados, a aplicação da MA enfrenta desafios econômicos e logísticos, como a necessidade de infraestrutura especializada para coleta, processamento e armazenamento do tecido, o que limita seu uso em regiões menos desenvolvidas. No entanto, avanços em técnicas de preservação, como liofilização e criopreservação, aliados ao desenvolvimento de bancos de tecidos e à capacitação profissional, têm ampliado sua viabilidade e acessibilidade.

Sabe-se que o processo de retirada da placenta doadora até a utilização da MA é complexo, demandando a necessidade de protocolos para captação, processamento e preservação, para que sejam conservadas todas as suas propriedades biológicas. Na literatura, vários estudos descrevem e comparam diferentes técnicas na preparação da MA com ênfase nos processos de preservação e esterilização. Em recente revisão, Lavagnoli *et al.* (2023)<sup>90</sup> desenvolveram protocolo operacional padrão, estabelecendo técnicas e fluxos para as diversas etapas do processo de obtenção da MA para uso oftalmológico. As seguintes etapas foram descritas no artigo:

- 1º Triagem de potencial doadora pela equipe do Banco de Olhos do Serviço de Oftalmologia;
- 2º Coleta e armazenamento da placenta e membranas pelo Serviço de Ginecologia e Obstetrícia;
- 3º Preparo e armazenamento da MA pela equipe do Banco de Olhos do Serviço de Oftalmologia;

4º Monitoramento da qualidade das amostras de MA pela equipe do Banco de Olhos do Serviço de Oftalmologia.

De acordo com os autores, faz-se necessária estrutura tanto hospitalar quanto laboratorial e equipe multidisciplinar capacitada. Também de suma importância, a necessidade de estrutura adequada para o armazenamento, assim como, laboratórios de anatomia patológica e de microbiologia. Concluem que ao seguir um protocolo padronizado, torna-se possível a obtenção de enxerto de qualidade, em benefício dos pacientes portadores de afecções oftalmológicas<sup>85</sup>.

Além do uso consolidado em oftalmologia, a MA apresenta um potencial terapêutico promissor em outras áreas, como dermatologia e ortopedia. Esses avanços destacam a importância de explorar novas possibilidades clínicas e desenvolver abordagens inovadoras, ampliando seu impacto positivo na prática médica.

Nesse sentido, observa-se um marco recente no contexto nacional com a incorporação do transplante de membrana amniótica ao Sistema Único de Saúde (SUS), ampliando oficialmente seu escopo de utilização.

O TMA foi oficialmente incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria GM/MS nº 8.244, de 25 de setembro de 2025<sup>76</sup>, que atualizou a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. A norma incluiu o procedimento “Transplante de Membrana Amniótica (Curativo Biológico)”, destinado ao tratamento de pacientes com queimaduras, classificando-o como de alta complexidade, com financiamento pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC) e habilitação específica sob o código 24.67 – Transplante de Membrana Amniótica. O procedimento consiste na utilização de membrana amniótica processada e disponibilizada por bancos de tecidos autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT), representando um avanço significativo na oferta terapêutica para o manejo de queimaduras no âmbito do SUS.

## 10. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

Em 9 de outubro de 2025, foi realizada uma busca manual na base de dados da Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologia em Saúde (INATHA - The International Network of Agencies for Health Technology Assessment) utilizando, individualmente, os termos "amniotic membrane", "amnion", "pterygium", "corneal injuries", "eye burns" e "keratitis". A busca resultou na identificação de uma recomendação do "Medical Services Advisory Committee" do Governo Australiano, intitulada "Application No. 1608 - Amnion membrane (human tissue) for topical treatment of ophthalmic disorders (caused by disease and/or trauma), and wound dressings for skin burns and ulcers on the craniofacial area, torso, and limbs". No relatório, o Subcomitê de Avaliação (ESC) revisou evidências de 15 ensaios clínicos sobre condições oftálmicas: pterígio (7 estudos), queimaduras oculares (3 estudos) e outras subpopulações (5 estudos). A qualidade das evidências foi considerada baixa, com alto risco de viés e grande heterogeneidade entre as subpopulações. O ESC concordou que o uso da MA em condições agudas deve ser avaliado separadamente das condições crônicas. Embora considerada segura, a eficácia da MA variou entre as subpopulações, sendo desaconselhada para certas condições, como pterígio, ceratite infecciosa com perfuração e todos os casos de remoção cirúrgica da córnea. Diante de dados inconsistentes, o ESC expressou incerteza quanto à segurança e eficácia da MA em comparação com o cuidado padrão (SOC) para todas as condições, mas reconheceu que pode haver subpopulações nas quais a MA seja eficaz<sup>91</sup>.

Essa mesma busca também foi conduzida nas seguintes agências: Reino Unido - NICE (National Institute for Health and Care Excellence), França - HAS (Haute Autorité de Santé), Alemanha - IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care), Escócia - SMC (Scottish Medicines Consortium), Suécia - SBU (Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services), Estados Unidos - AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), México - CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud), Colômbia - IETS (Institute of Health Technology Assessment) e Canadá - CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health). Em todas essas fontes, não foram encontrados documentos sobre a recomendação da tecnologia pesquisada.

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O uso da MA em afecções oculares representa uma abordagem terapêutica promissora, destacando-se por suas propriedades regenerativas, anti-inflamatórias e antimicrobianas<sup>1,5,7</sup>. No entanto, a análise das evidências disponíveis demonstra que os benefícios clínicos do TMA, quando comparado ao transplante de conjuntiva, não apresentaram diferenças estatisticamente significativas nos desfechos avaliados.

Nos ECR incluídos, não houve diferença de efeito entre a membrana amniótica e o transplante de conjuntiva quanto ao tempo ou taxa de cicatrização, nem quanto ao tempo médio de epitelização em pacientes com pterígio ou

ceratite infecciosa. Da mesma forma, a melhora da acuidade visual não diferiu significativamente entre os grupos, sugerindo que ambos os procedimentos possuem eficácia semelhante na recuperação funcional da visão.

Em relação aos efeitos indesejáveis, a metanálise demonstrou que não houve diferença significativa no risco de recorrência do pterígio entre os grupos tratados com membrana amniótica e aqueles submetidos ao transplante de conjuntiva. Os eventos adversos, como infecções bacterianas, fúngicas ou formação de simbléfaro, também não apresentaram diferenças estatísticas relevantes entre as intervenções. Ainda, as certezas das evidências foram classificadas como moderada a baixa para os desfechos investigados.

Portanto, os resultados da síntese de evidências clínicas indicaram que não houve diferenças significativas na eficácia entre o TMA e o tratamento padrão para pacientes com pterígio e ceratite infecciosa nas condições estudadas.

Diante disso, foi utilizada a abordagem de custo-minimização na avaliação econômica. O custo incremental para a inclusão do TMA foi de R\$ 44,01 por paciente para pterígio e R\$ 64,01 por paciente para ceratite infecciosa. A análise de sensibilidade mostrou uma amplitude nesses valores de R\$ 178,33 para o TMA para pterígio e R\$ 214,62 para TMA para ceratite infecciosa. Adicionalmente, foi calculado um cenário considerando os procedimentos publicados na Portaria GM/MS nº 8.244 de setembro de 2025<sup>7</sup>. Neste cenário, o custo adicional de TMA para pterígio foi de R\$ 464,91 e de TMA para ceratite infecciosa R\$ 484,91. A análise de sensibilidade mostrou uma amplitude nesses valores de R\$ 346,70 para o TMA para pterígio e R\$ 382,98 para TMA para ceratite infecciosa.

No âmbito do impacto orçamentário, foi considerado o custo direto médio anual por paciente de R\$ 445,83 para pterígio e R\$ 536,55 para ceratite, conforme a avaliação econômica. O impacto orçamentário incremental seria de R\$ 71.296,20 no primeiro ano e R\$ 436.842,51 nos cinco anos para pterígio, e de R\$ 11.521,80 no primeiro ano e R\$ 64.010,00 em cinco anos para ceratite infecciosa, ambos em uma taxa de difusão de 5% ao ano até 2031. Considerando o cenário da Portaria GM/MS nº 8.244, o impacto orçamentário incremental seria de R\$ 753.154,20 no primeiro ano e R\$ 4.614.688,76 nos 5 anos para pterígio, e de R\$ 87.283,80 no primeiro ano e R\$ 484.910,00 em 5 anos para ceratite infecciosa.

Esses dados reforçam que a escolha pela membrana amniótica deve considerar cuidadosamente seus benefícios clínicos e o contexto econômico, especialmente em pacientes com características específicas que possam se beneficiar de suas propriedades terapêuticas. Apesar de suas limitações, a MA pode ser uma alternativa segura e eficiente em condições oftalmológicas complexas, exigindo estudos adicionais para explorar todo o seu potencial em diferentes contextos clínicos.

## 12. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 43/2025 esteve aberta durante o período de 6/5/2025 a 15/5/2025 e recebeu nove inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos. A representante titular declarou como conflito de interesses ter a condição de saúde e fazer o uso da tecnologia, que, conforme diretrizes da Conitec, são classificados como pouco importantes e não impedem a participação na reunião.

A representante titular participou como pessoa com a condição de saúde e com experiência com a tecnologia avaliada. No final de 2014 teve a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), reação cutânea rara e grave, que deixou 75% de seu corpo queimado e a parte mais afetada foram os seus olhos. Devido à gravidade e à condição clínica das queimaduras, que ocorreram em ambos os olhos, a única opção de tratamento disponível à época e ainda hoje é o transplante de membrana amniótica.

Nos últimos dez anos passou por 13 cirurgias, algumas para a realização do transplante de membrana amniótica, sendo que a mais recente foi realizada em novembro de 2025. Após o último procedimento de transplante, afirmou ter tido uma boa recuperação, sem eventos adversos ou episódios de dor. Em seu relato, compartilhou que após a ocorrência das constantes lesões decorrentes de sua condição de saúde, a região dos olhos fica completamente inflamada e, por isso, o procedimento é indicado.

O Comitê de Produtos e Procedimentos questionou quantas vezes a cirurgia de transplante de membrana amniótica foi feita, se houve dificuldades em acessar o procedimento e se há diferença no tratamento e recuperação entre ambos os olhos. A representante afirmou que realizou o transplante oito vezes e, ao longo de quatro a cinco anos, teve diversas queimaduras e reações químicas. O seu médico indicou o procedimento para amenizar as lesões, a primeira cirurgia foi feita em maio de 2015 e a última em novembro de 2025 e, para acessar o procedimento, precisou recorrer a um processo judicial contra o Estado. Relatou que o seu olho esquerdo é o funcional e nele tem de 20% a 30% da visão, e que o seu olho direito não tinha clareza de visão, mas, desde a última cirurgia, conseguiu resgatar um pouco da sua funcionalidade.

## 13. DISCUSSÃO PRELIMINAR DA CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) avaliou as evidências clínicas disponíveis sobre o transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com afecções oculares. A análise considerou aspectos de eficácia, segurança, qualidade metodológica dos estudos e relevância clínica dos desfechos avaliados.

As evidências indicaram que o TMA apresenta resultados semelhantes aos tratamentos comparadores, particularmente ao enxerto autólogo de conjuntiva, em relação aos desfechos de cicatrização, epitelização, acuidade visual e recorrência das afecções oculares avaliadas, incluindo pterígio e ceratite. Não foram observadas diferenças clinicamente relevantes que demonstrassem superioridade do TMA em comparação às alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

Durante a discussão, foi destacado por médica especialista consultada que o TMA pode apresentar maior benefício em outras indicações específicas, especialmente em situações nas quais não há alternativas terapêuticas eficazes disponíveis, não devendo ser considerado, de forma geral, como substituto das terapias já incorporadas ao SUS. Considerou-se, ainda, que o perfil de segurança da tecnologia é compatível com o das terapias atualmente utilizadas, sem identificação de novos sinais de risco relevantes.

Nesse contexto, a Comissão ponderou que, embora o transplante de membrana amniótica não demonstre superioridade clínica em relação aos tratamentos comparadores para as condições avaliadas, sua utilização pode representar uma alternativa terapêutica relevante para pacientes com afecções oculares diversas, especialmente naqueles com opções terapêuticas limitadas. Ademais, avaliou-se que a incorporação da tecnologia poderia contribuir para a regulamentação, o financiamento e a padronização do acesso, atualmente realizado sem diretrizes assistenciais formalmente estabelecidas, ampliando o acesso de forma equânime e segura no âmbito do SUS.

## 14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) ponderou sobre as evidências clínicas e econômicas apresentadas e as contribuições da área técnica do Ministério da Saúde e da médica especialista convidada.

Os membros do Comitê consideraram que a tecnologia apresenta perfil de eficácia e segurança compatível com as alternativas terapêuticas disponíveis e potencial para atender afecções oculares diversas no SUS, além de contribuir para a regulamentação, o financiamento e a organização da oferta assistencial, com definição de critérios de utilização e acesso padronizado, equânime e seguro no âmbito do SUS.

Assim, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec presentes 147ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 12 de dezembro de 2025, deliberaram, por unanimidade, encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do TMA para o tratamento de pacientes com afecções oculares.

## 15. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública (CP) nº 05/2026 foi realizada no período de 13 de janeiro de 2026 a 02 de fevereiro de 2026, com o objetivo de coletar contribuições da sociedade acerca da recomendação preliminar da Conitec referente à avaliação do TMA para o tratamento de pacientes com afecções oculares.

Durante o período da CP, foram recebidas 52 contribuições, que passaram pelo processo de verificação e validação. Essas contribuições foram provenientes de diferentes segmentos da sociedade, incluindo profissionais de saúde, instituições, associações e cidadãos interessados no tema, e foram analisadas no âmbito da elaboração do Relatório de Recomendação.

### 15.1 Análise qualitativa das contribuições

Na análise qualitativa das contribuições recebidas no contexto da CP nº 05/2026, foi utilizada a abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio do *software* Microsoft Excel®.

No contexto da CP nº 05/2026, aberta pela Conitec por meio de formulário eletrônico e autoaplicável, foram recebidas 52 contribuições. Contudo, seis contribuições não foram consideradas válidas, por se referirem a outro tema. Assim, foram analisadas 46 contribuições. Entre elas, houve participação de 65% (n = 30) de profissionais de saúde, 17% (n = 8) de interessados no tema, 9% (n = 4) de organizações da sociedade civil e 9% (n = 4) de pessoas que convivem ou cuidam de alguém com a condição de saúde. Entre os respondentes, a maior parte se identificou como mulher cisgênero (72%), com idade entre 25 e 39 anos (43%), se autodeclarou branca (74%) e oriunda da região Sudeste (54%), conforme indicado na Tabela 1.

**Tabela 1.** Caracterização geral dos respondentes que enviaram contribuições na Consulta Pública nº 05/2026.

Características dos respondentes		n (46)	%
Sexo	Homem cisgênero	13	28
	Mulher cisgênero	33	72
Idade	18 a 24	1	2
	25 a 39	20	43
	40 a 59	15	33
	60 ou mais	7	15

	Sem informação	3	7
<b>Cor</b>	Amarela	4	9
	Branca	34	74
	Pardo	8	17
<b>Região brasileira</b>	Nordeste	6	13
	Sul	13	28
	Sudeste	25	54
	Centro-Oeste	2	4

Fonte: CP nº 05/2026, Conitec.

A análise qualitativa das contribuições da CP nº 05/2026 considerou três eixos temáticos: 1) Opiniões sobre a incorporação da tecnologia; 2) Experiência com o transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de afecções oculares; e 3) Experiência com outras tecnologias para o tratamento de afecções oculares.

Entre os respondentes, todos manifestaram-se favoravelmente à incorporação do TMA ao SUS. Os principais argumentos para a incorporação da tecnologia foram: 1) a efetividade do uso da membrana, que auxilia no tratamento de algumas condições oculares agudas ou crônicas (como os casos de eminência de perfuração, descemetocel, queimaduras, Síndrome de Stevens-Johnson, penfigoide, em úlceras que não cicatrizam e tumores oculares), reduz as cicatrizes na córnea, dores, inflamações, e risco de complicações; 2) o acesso à tecnologia pelo SUS, que possibilita ampliação das opções terapêuticas disponíveis, a regulamentação de seu uso e também seria custo-efetivo para o sistema; 3) reconhecimento internacional de suas evidências, já que a literatura da área apresenta robustas evidências e seu uso é bem disseminado em muitos países; 4) a segurança de uso; e 5) o aumento da qualidade de vida do paciente, uma vez que o transplante pode preservar a função ocular (Quadro 6).

**Quadro 6.** Argumentos favoráveis à incorporação do transplante de membrana amniótica nas contribuições recebidas na CP Nº 05/2026.

Categorias		Trechos ilustrativos de contribuições
Efetividade	Tratamento de condições oculares agudas ou crônicas	“Sou oftalmologista e chefi o setor de córnea e doenças externas do Serviço de Oftalmologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Atendemos apenas pacientes do SUS em nosso serviço e recebemos problemas de superfície ocular da maior gravidade vindos de todo o estado. Iniciamos um projeto de pesquisa com membrana amniótica há mais de 15 anos e temos vasta experiência na utilização e processamento deste tecido. Posso dizer que salvamos vários olhos por dispor deste tecido, sua utilização na cirurgia de pterígio representa uma das indicações menos importantes, pois o transplante de conjuntiva resolve a maioria dos casos. <b>Por outro lado, nos casos de eminência de perfuração, descemetocele, queimaduras, Síndrome de Stevens-Johnson, penfigoide e em úlceras que não cicatrizam, este tecido faz muita diferença impedindo a perda do globo ocular. A incorporação deste tecido acrescenta opções terapêuticas aos casos mais graves que não respondem bem ao tratamento convencional, melhora nossa capacidade de devolver estes pacientes à sociedade.</b> Trata-se de um tecido utilizado no mundo todo e já está mais do que na hora de estar disponível a todos os oftalmologistas e pacientes necessitados.” (Profissional de saúde)
	Redução de cicatrizes corneanas	“Há fortes evidências de que a Membrana Amniótica tem múltiplos fatores que contribuem para o controle de doenças oculares que poderiam evoluir para cegueira. Principalmente as lesões corneanas podem ter grande benefício do uso da membrana amniótica. Com ela conseguimos reduzir processo inflamatório, <b>proporcionar redução de cicatrizes corneanas</b> , encurtar período de tratamento da doença. Então acho que é de extrema importância a autorização do uso.” (Profissional de saúde)
	Redução de dor e inflamação	“A membrana amniótica atua como curativo biológico ativo, favorece a reparação da superfície ocular, <b>reduz inflamação, dor</b> e risco de complicações, e é particularmente valioso em casos graves, quando alternativas convencionais falham.” (Profissional de saúde)
	Reabilitação ocular	“Uso de membrana amniótica muda o prognóstico de visão de muitos pacientes. <b>Fundamental importância na reabilitação visual e redução de dor ocular.</b> ” (Profissional de saúde)
	Redução do risco de complicações	“Embora os estudos mostrem eficácia semelhante ao tratamento padrão (especialmente no pterígio e na ceratite infecciosa), o TMA: atua como curativo biológico ativo, favorece a reparação da superfície ocular, <b>reduz inflamação, dor e risco de complicações</b> . É particularmente valioso em casos graves, recorrentes ou refratários, nos quais as alternativas convencionais falham.” (Profissional de saúde)
Acesso à tecnologia pelo SUS	Aumento de opções terapêuticas disponíveis	“A membrana amniótica humana deve ser incorporada no SUS por apresentar resultados positivos no tratamento de afecções oculares, além de proporcionar uma nova possibilidade de tratamento disponível nos casos que já não apresentam mais resultados satisfatórios com as soluções até então disponibilizadas no SUS.” (Profissional de saúde)
	Custo-efetivo para o sistema	“Considero que deva ser incorporada no SUS, devido à alta eficácia como “curativo biológico”, baixo custo de produção, fácil obtenção e alto potencial de regeneração tecidual oferecendo alternativa complementar e superior aos tratamentos convencionais em casos graves.” (Profissional de saúde)
	Regulamentação do uso	“Esta é uma alternativa terapêutica amplamente utilizada em todo o mundo, com bons resultados, constituindo o melhor tratamento em alguns casos. <b>A falta da regulamentação desta utilização faz com que a membrana amniótica seja captada e utilizada sem o controle de qualidade adequado, implicando em possíveis riscos para os pacientes. A regulamentação virá auxiliar também neste aspecto.</b> ” (Organização da Sociedade Civil)
Reconhecimento internacional de suas evidências		“Da mesma forma que a membrana amniótica representa um excelente recurso para a reconstrução do tecido cutâneo, ela é extremamente útil e benéfica na reconstrução da superfície ocular em diversas condições que afetam a sua integridade. <b>Constitui-se em uma terapia regenerativa e seu uso na oftalmologia é amplamente difundido no mundo todo, inclusive em vários países da América Latina.</b> Ela funciona como substrato/arcabouço para o crescimento de células epiteliais, como suporte tectônico em casos de pequenas perfurações e afinamento da córnea ou da esclera, e também para cobrir grandes áreas de defeitos epiteliais da córnea e da conjuntiva. Mas mais do que suporte, a membrana amniótica possui propriedades únicas regenerativas, anti-inflamatórias, antimicrobianas e antifibróticas que auxiliam na cicatrização e no alívio da dor. O benefício deste recurso tem impacto direto na recuperação visual e na qualidade de vida. É essencial ter este recurso acessível aos pacientes do SUS” (Profissional de saúde)
Segurança		“O uso de membrana amniótica em oftalmologia é uma terapia que ajuda em muitos casos pacientes sem outras opções terapêuticas para sua condição, é uma terapia versátil, <b>segura</b> e de baixo custo. Seria muito benéfico para os pacientes e o custo para o sistema seria baixo.” (Profissional de saúde)

Aumento da qualidade de vida	“É de extrema importância que os oftalmologistas tenham acesso ágil e desburocratizado à membrana amniótica. Trata-se de um recurso terapêutico essencial, capaz de intervir precocemente em doenças e lesões oculares graves, evitando a progressão para cegueira ou para quadros de baixa visão irreversível. Atualmente, o acesso à membrana amniótica ainda é limitado, oneroso e demorado, o que frequentemente impede sua utilização no momento adequado. Essa dificuldade compromete o prognóstico visual de inúmeros pacientes e pode resultar em perdas visuais que seriam evitáveis com um acesso mais rápido e efetivo. <b>Garantir disponibilidade ampla e oportuna desse recurso significa preservar visão, qualidade de vida e autonomia para muitos pacientes.</b> ” (Profissional de saúde)
------------------------------	---

Fonte: CP Nº 05/2026, Conitec.

Entre os respondentes, 52% (n = 24) informaram já ter tido experiência com o TMA para o tratamento de afecções oculares. Foram ressaltados como efeitos positivos e facilidades, a efetividade, melhorando o tecido lesado; a redução de inflamação e infecções secundárias, promovendo proteção da incidência de luz e de fatores patogênicos; a promoção de melhor cicatrização; a ampliação das opções terapêuticas para determinadas condições oculares, podendo ser usado em casos que necessitam de grande volume de recobrimento; a boa tolerabilidade, sendo que é muito compatível com a superfície ocular, não causando rejeição; a facilidade de manejo, o que também promove uma redução do tempo do procedimento; a apresentação de evidências consolidadas, sendo o seu uso já bem disseminado no mundo; e a melhora da qualidade de vida (Quadro 7).

Sobre os efeitos negativos e dificuldades, 13% (n = 6) dos respondentes que declararam ter experiência com a tecnologia relataram não perceber esses efeitos na realização do procedimento. Entre os aspectos negativos, foram apontados a dificuldade de acesso, sendo a judicialização a via comum para aquisição; a necessidade de repetição do procedimento, uma vez que quanto maior a inflamação, maior a rapidez de absorção da membrana e ela pode ser usada como curativo biológico; a dificuldade de armazenamento, pois necessita de refrigeração; e a necessidade de regulamentação do uso, devido aos procedimentos de obtenção e distribuição da membrana amniótica (Quadro 7).

**Quadro 7.** Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 05/2026 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à tecnologia avaliada.

Efeitos	Categorias	Trechos ilustrativos de contribuições
Efeitos positivos e facilidades	Efetividade	“Observei melhora substancial das feridas em pacientes tratados com a membrana Amniótica como curativo biológico e tive bons resultados cirúrgicos em pacientes que a utilizaram como substituto de conjuntiva, em situações nas quais havia pouca disponibilidade de tecido do próprio paciente para realizar enxerto autólogo.” (Profissional de saúde)
	Redução de inflamação e infecções secundárias	“ <b>Diminuição da inflamação</b> , modulação da cicatrização, facilitação da epitelização e substituição da conjuntiva. Além disso, pouco potencial imunogênico, podendo usar tecido de doador alógeno.” (Profissional de saúde)
	Promoção de melhor cicatrização	“ <b>Rápida cicatrização</b> , livre de infecções secundárias e com resultados sustentados.” (Profissional de saúde)
	Ampliação das opções terapêuticas para determinadas condições oculares	“ <b>O TMA muitas vezes é a única opção viável para preservar o globo ocular como em casos de úlceras de córneas não cicatrizante, simbléfaro, síndrome de Stevens-Johnson e queimaduras.</b> Diferentes estudos mostram o perfil de tolerabilidade, ampla experiência clínica no Brasil e no mundo.” (Profissional de saúde)

	Apresenta boa tolerabilidade	“Em situações como úlcera de córnea não cicatrizante, queimaduras químicas, simbléfaro e síndrome de Stevens-Johnson, o TMA muitas vezes não é apenas equivalente — é a única opção viável para preservar o globo ocular. <b>Ainda, os estudos mostram que ausência de aumento significativo de eventos adversos, bom perfil de tolerabilidade, ampla experiência clínica acumulada no Brasil e no mundo.</b> ” (Profissional de saúde)
	Facilidade no manejo	“Melhora da condição da córnea, melhora na cicatrização, melhora a inflamação, evita a vascularização e melhora na visão dos pacientes. <b>Trata-se de um tecido fácil de manusear e muito compatível com a superfície ocular. Não causa rejeição.</b> O processamento de 1 placenta pode gerar cerca de 100 fragmentos e normalmente se usa 1 fragmento por cirurgia. A membrana pode ser suturada ou fixada por cola biológica, o que torna o procedimento ainda mais rápido. A membrana tem certa transparência, o que ajuda a manter a transparência da córnea.” (Profissional de saúde)
	Apresenta evidências consolidadas	“[...] <b>tecnologia segura e consolidada: amplamente utilizada em centros de referência, com protocolos bem estabelecidos</b> , impacto funcional e social positivo: preserva visão, autonomia do paciente e capacidade laboral, reduzindo custos indiretos.” (Profissional de saúde)
	Melhora da qualidade de vida	“ <b>O uso da membrana amniótica tem impacto direto na recuperação visual e na qualidade de vida de pacientes em inúmeras situações</b> , especialmente aquelas refratárias a tratamentos convencionais.: 1) Queimaduras Químicas e Térmicas da superfície ocular: é um tratamento crucial para o manejo de queimaduras oculares agudas, promovendo a cicatrização e prevenindo a formação de cicatrizes graves., 2) Defeitos Epiteliais Persistentes: auxilia na regeneração do epitélio ocular em defeitos que não cicatrizam com outros métodos., 3) Ceratopatia Bolhosa: tratamento de bolhas na córnea que causam dor e comprometem a visão, 4) Afinamentos ou pequenas perfurações da córnea e esclera: evita a necessidade de um transplante com uso de córnea doadora, 5) Doenças Cicatriciais: substitui o tecido conjuntival em casos de doenças cicatriciais da córnea e da conjuntiva., 6) Reconstrução da superfície após procedimentos cirúrgicos com extensa ressecção da conjuntiva, como tumores e pterígio recidivado, 7) Síndrome de Stevens-Johnson: condições graves que afetam a superfície ocular e podem beneficiar-se das propriedades regenerativas da membrana., 8) Olho Seco Grave: casos específicos.” (Profissional de saúde)
Efeitos negativos e dificuldades	Dificuldade de acesso	“ <b>O único aspecto negativo é que não temos disponível com facilidade. Fora do Brasil pode ser encontrada em lente de contato, o que facilitaria muito mais a disponibilização para o paciente.</b> A dissolução da membrana é diretamente proporcional ao processo inflamatório existente: quanto mais inflamado, mais rápida é a absorção da membrana. isso faz com que sejam necessárias mais de um enxerto em alguns casos.” (Profissional de saúde)
	Necessidade de repetição do procedimento	“Ainda não observei aspecto negativo, somente poderia pontuar a <b>necessidade de tratamento mais recorrente em alguns casos para o adequado controle da doença (uso como curativo biológico), o que não configura necessariamente um aspecto negativo, uma vez que a resposta ao tratamento foi boa.</b> ” (Profissional de saúde)
	Dificuldade de armazenamento	“Como já descrito no relatório técnico, algumas afecções oculares talvez não apresentem diferença em relação ao tratamento convencional, como no caso do pterígio. Mas, como estamos comparando a liofilizada, esperamos sanar essa dúvida ao final do estudo clínico. De qualquer forma, ainda há benefícios e viabilidade econômica na implantação da tecnologia, principalmente considerando sua eficácia no tratamento de outros afecções oculares, como úlceras e queimaduras. <b>Ainda, em relação à membrana amniótica criopreservada, por precisar ser mantida sob refrigeração, observamos durante o desenvolvimento dos estudos que seu armazenamento e o transporte são mais trabalhosos, exigindo equipamentos adicionais para garantir sua boa preservação.</b> ” (Profissional de saúde)
	Necessidade de regulamentação	“Não vejo aspectos negativos do procedimento em si. Há, sim, necessidade de regulamentação na captação e distribuição da MA – a triagem laboratorial das doadoras exige testes sorológicos e detecção de ácidos nucleicos (teste NAT). <b>A ausência de regulamentação para o uso oftalmológico pode implicar em riscos.</b> ” (Profissional de saúde)

Fonte: CP Nº 05/2026, Conitec.

A respeito de outras tecnologias para o tratamento de afecções oculares, 37% (n = 17) dos respondentes indicaram já ter tido experiência com outras tecnologias para o tratamento de afecções oculares. Outros procedimentos

citados foram: transplante autólogo (no geral), transplante de córnea, transplante de esclera, transplante de limbo, transplante de limbo alogênico, transplante de conjuntiva, transplante autólogo de conjuntiva, transplante de glândulas lacrimais, tenoplastia, recobrimento conjuntival, recobrimento conjuntival autólogo, enxerto de mucosa, enxerto de mucosa oral, recobrimento com mucosa labial, e outros enxertos alogênicos sintéticos. Além desses procedimentos, também foram citadas outras tecnologias, como colírios e pomadas oftalmológicas, colírio de insulina, colírio de soro autológico e gel de plasma rico em plaquetas.

Nesse sentido, a reabilitação visual, o reparo tecidual parcial ou total, o uso como tratamento complementar e a disponibilidade de insumos foram referidos como efeitos positivos e facilidades, principalmente entre os procedimentos autólogos e o uso de derivados hemocomponentes (como colírio de soro autólogo e gel de plasma rico em plaquetas). Já entre os efeitos negativos, foram citados o risco de rejeição, no caso dos outros transplantes mencionados; as limitações de quantidade de material disponível para recobrimento; a questão de ser um tratamento paliativo e não curativo, no caso do recobrimento conjuntival; a efetividade limitada, citada no contexto de outros enxertos alogênicos sintéticos, de tenoplastia, transplante autólogo e no uso de colírios e pomadas; e dificuldade logística, mencionada sobre o uso de tecnologias com hemocomponentes, como o colírio de soro autólogo e o gel de plasma rico em plaquetas (Quadro 8).

**Quadro 8.** Efeitos positivos e facilidades/efeitos negativos e dificuldades de outras tecnologias para o tratamento de afecções oculares, segundo as contribuições recebidas na CP nº 05/2026.

Efeitos	Categorias	Tecnologias	Trechos ilustrativos de contribuições
Efeitos positivos e facilidades	Reabilitação visual	Transplantes de córnea, de esclera, de limbo, de glândulas lacrimais, recobrimento conjuntival	“Melhora de recuperação visual, cicatrização conjuntival, epitelial, meio anti-inflamatório, reconstruir estroma corneano.” (Profissional de saúde)
		Colírio de soro autólogo	“Promover a regeneração da córnea e a estabilização da superfície ocular.” (Profissional de saúde)
	Reparo tecidual parcial ou total	Colírios e pomadas oftalmológicas	“Auxiliam na cicatrização e proporcionam reparo tecidual parcial ou total.” (Profissional de saúde)
	Tratamento complementar		
	Disponibilidade de insumos	Transplantes autólogos e recobrimento conjuntival autólogo	“Pontos positivos do tecido autólogo: utiliza a própria conjuntiva do paciente, eliminando risco de rejeição imunológica e transmissão de doenças, ampla disponibilidade no SUS: não depende de banco de tecidos ou insumos externos, sendo viável mesmo em serviços com recursos limitados [...]” (Profissional de saúde)
Efeitos negativos e dificuldades	Risco de rejeição	Transplantes de córnea, esclera, limbo	“Risco de rejeição, perda da visão.” (Profissional de saúde)
	Limitações de tamanho para o uso	Recobrimento conjuntival autólogo	“Área doadora limitada: em doenças extensas ou bilaterais, pode não haver conjuntiva saudável suficiente para recobrimento adequado.” (Profissional de saúde)
	Tratamento paliativo e não curativo	Recobrimento conjuntival	“[...] O recobrimento conjuntival leva vasos, torna a córnea opaca e não reabilita a visão, é um tratamento paliativo e

			não curativo como a membrana pode ser.[...]” (Profissional de saúde)
	Efetividade limitada	outros enxertos alogênicos sintéticos	“Resultados piores do que a membrana amniótica.” (Profissional de saúde)
	Dificuldade logística	Colírio de soro autólogo; gel de plasma rico em plaquetas	“As tecnologias envolvendo hemocomponentes normalmente exigem a presença prévia do paciente para coleta de sangue, exigindo um pouco mais de estratégia logística na sua produção.” (Profissional de saúde)

Fonte: CP Nº 05/2026, Conitec.

Assim, em sua totalidade, os participantes da CP concordaram com a recomendação preliminar da Conitec e os principais temas abordados nas contribuições recebidas referiram-se a argumentos favoráveis à incorporação do TMA ao SUS para tratamento de afecções oculares. Como informações adicionais esperadas no momento de consulta pública, os respondentes apontaram que o TMA é indicado, principalmente para afecções oculares agudas ou crônicas, como ocorrência de tumores oculares, queimaduras químicas e térmicas da superfície ocular, defeitos epiteliais persistentes, úlceras profundas na córnea, ceratopatia bolhosa, afinamentos ou pequenas perfurações da córnea e esclera, doenças cicatriciais, reconstrução da superfície após procedimentos cirúrgicos com extensa ressecção da conjuntiva, como tumores e pterígio recidivado, Síndrome de Stevens-Johnson, casos específicos de olho seco grave, simbléfaro, entre outras.

Não foi relatada experiência com a realização de outros procedimentos antes do TMA, mas foi citado que o TMA pode ser usado como tecido adicional na reconstrução da cavidade ocular. Foram apontados casos de sucesso com a utilização do TMA, que resultaram na reabilitação da visão e na melhoria da qualidade de vida do paciente. Além disso, os participantes relataram experiência com outros procedimentos para reabilitação da visão, como os transplantes autólogos e os medicamentos com hemocomponentes, mas que podem encontrar mais limitações para sua realização ou uso, em comparação ao TMA, que teria um custo-benefício significativo para o SUS.

## 15.2 Contribuições técnico-científicas

Durante a CP, foram apresentadas referências científicas adicionais relacionadas ao uso da membrana amniótica em diferentes condições oftalmológicas. Essas evidências incluíram séries de casos, revisões sistemáticas e revisões narrativas da literatura, abordando aplicações clínicas da tecnologia na reconstrução da superfície ocular e no manejo de diferentes afecções oculares, e foram consideradas complementares, inclusive por não preencherem integralmente a pergunta PICO proposta neste Relatório. De modo geral, os estudos descrevem propriedades regenerativas, anti-inflamatórias e antifibróticas da membrana amniótica, bem como seu potencial papel na cicatrização epitelial e na recuperação tecidual.<sup>92-101</sup>

### Evidências complementares

Entre as evidências científicas complementares apresentadas nas contribuições da consulta pública, um estudo do tipo série de casos avaliou o TMA em comparação ao autoenxerto conjuntival, com ou sem uso de mitomicina C, no tratamento cirúrgico do pterígio primário. Os resultados indicaram que o autoenxerto conjuntival associado à mitomicina C reduziu significativamente a recorrência do pterígio, enquanto não houve diferença significativa na recorrência entre o TMA e o autoenxerto conjuntival isolado. O TMA apresentou menor taxa de eventos adversos, sendo descrito como alternativa segura para reconstrução da superfície ocular, com eficácia semelhante ao autoenxerto conjuntival e menor ocorrência de complicações.<sup>92</sup>

Outro estudo de série de casos avaliou o uso de um anel com membrana amniótica sem sutura para tratamento de lesões oculares graves em pacientes com síndrome de Stevens–Johnson e necrólise epidérmica tóxica. O procedimento consistiu na aplicação de um anel contendo membrana amniótica para cobertura da superfície ocular. Entre os resultados descritos, observou-se cicatrização epitelial completa em sete dos dez olhos tratados e preservação da acuidade visual na maioria dos pacientes. A técnica foi considerada minimamente invasiva e potencialmente eficaz, segura e custo-efetiva para proteção e regeneração da superfície ocular.<sup>93</sup>

Uma série de casos avaliou uma técnica cirúrgica de excisão de pterígio sem cola e sem sutura utilizando membrana basal amniótica descelularizada de três camadas associada à mitomicina-C. O estudo relatou taxa de recorrência de 0%, ausência de complicações como infecção, granuloma piogênico ou necrose, além de boa cicatrização e resultado cosmético considerado satisfatório em todos os pacientes. Os autores relataram que a técnica demonstrou segurança e eficácia, com cicatrização completa e redução do desconforto pós-operatório.<sup>94</sup>

Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados avaliou o uso do transplante de membrana amniótica associado ao tratamento clínico padrão em comparação ao tratamento clínico isolado em pacientes com queimaduras oculares agudas. A revisão incluiu dois ensaios clínicos randomizados envolvendo pacientes com queimaduras moderadas e graves. Os resultados indicaram possível benefício na cicatrização epitelial e na acuidade visual em casos de queimaduras moderadas, sem benefício significativo em queimaduras graves. A certeza da evidência foi classificada como baixa ou muito baixa devido ao risco de viés e à imprecisão dos resultados.<sup>95</sup>

Uma revisão narrativa descreveu o papel da membrana amniótica como alternativa terapêutica no tratamento de doenças da superfície ocular. O estudo destacou propriedades anti-inflamatórias e antifibróticas da membrana amniótica, além de sua capacidade de favorecer a adesão, migração e proliferação de células epiteliais. Entre as aplicações clínicas mencionadas estão defeitos epiteliais persistentes, úlceras corneanas, queimaduras químicas oculares e outras alterações da superfície ocular, sendo descrita contribuição para a restauração da integridade da córnea e melhora da recuperação tecidual.<sup>96</sup>

Outra revisão narrativa analisou o uso de produtos derivados da placenta, incluindo a membrana amniótica, soro do sangue do cordão umbilical e células-tronco, na regeneração corneana e no tratamento de doenças da superfície ocular. O estudo relatou que a membrana amniótica pode promover cicatrização epitelial e reduzir processos inflamatórios, além de demonstrar eficácia na regeneração corneana e na reconstrução da superfície ocular.<sup>97</sup>

Uma revisão narrativa examinou as propriedades biológicas, métodos de preparo, armazenamento e indicações clínicas da membrana amniótica em oftalmologia. O estudo descreveu propriedades anti-inflamatórias, antifibróticas, antimicrobianas e antiangiogênicas da membrana amniótica, além de sua capacidade de promover epitelização e facilitar a adesão, proliferação e diferenciação de células epiteliais da córnea e conjuntiva. Também foi relatado que o material apresenta baixa imunogenicidade, não sendo necessário o uso de imunossupressores após o transplante.<sup>98</sup>

Outra revisão narrativa avaliou o uso do transplante de membrana amniótica no tratamento de doenças da superfície ocular, incluindo olho seco e ceratite neurotrófica. O estudo relatou que a utilização da membrana amniótica pode promover cicatrização epitelial e restauração da superfície ocular, além de melhora da acuidade visual e redução dos sintomas relacionados a essas condições.<sup>99</sup>

Uma série de casos retrospectiva avaliou o uso de enxertos grandes de membrana amniótica humana durante vitrectomia para tratamento de descolamento de retina complexo associado à vitreorretinopatia proliferativa. O estudo incluiu 12 olhos de 12 pacientes submetidos à vitrectomia com aplicação de enxertos de membrana amniótica e relatou melhora significativa da acuidade visual após o procedimento.<sup>100</sup>

Por fim, um relato de caso avaliou o uso de transplante de membrana amniótica associado à vitrectomia para tratamento de buraco macular em coloboma coroidiano macular com estafiloma escleral posterior. O procedimento incluiu vitrectomia com transplante de membrana amniótica e tamponamento intraocular. Segundo os autores, houve melhora da acuidade visual e da qualidade visual, sugerindo potencial benefício anatômico e funcional da técnica em casos complexos.<sup>101</sup>

### 15.3 Avaliação global das contribuições

De forma geral, as contribuições recebidas na CP nº 05/2026 demonstraram consenso favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica no SUS. Os participantes destacaram principalmente os benefícios clínicos da tecnologia, sua segurança e o potencial de ampliar as opções terapêuticas para pacientes com afecções oculares graves ou refratárias ao tratamento convencional.

Os relatos de experiência clínica indicaram que o TMA pode contribuir para melhor cicatrização da superfície ocular, redução de inflamação e preservação da função visual, além de apresentar boa tolerabilidade. As contribuições também ressaltaram que a tecnologia já possui uso disseminado internacionalmente e evidências científicas consolidadas.

Ademais, os estudos oriundos das contribuições da CP apresentados como evidências complementares, por não preencherem integralmente a PICO proposta neste Relatório, descreveram as propriedades regenerativas, anti-inflamatórias e antifibróticas da membrana amniótica, além de seu potencial papel na cicatrização epitelial e na recuperação tecidual em diferentes doenças da superfície ocular.

Embora tenham sido apontadas algumas dificuldades relacionadas ao acesso à tecnologia, armazenamento da membrana e necessidade de regulamentação de sua captação e distribuição, tais aspectos foram considerados operacionais e passíveis de organização no âmbito do sistema de saúde, não sendo apresentados como barreiras relevantes à incorporação da tecnologia.

Assim, o conjunto das contribuições reforçou a percepção de que o TMA pode representar uma alternativa terapêutica importante para o manejo de diferentes afecções da superfície ocular, com impacto potencial na preservação da visão e na qualidade de vida dos pacientes.

## 16. DISCUSSÃO FINAL DA CONITEC

O tema apreciado anteriormente pelo Comitê de Produtos e Procedimentos foi o TMA para pacientes com feridas crônicas e do pé diabético, quando se rememorou que o TMA fora recentemente incorporado para o tratamento de pacientes com queimaduras e que as avaliações atuais, incluindo para os pacientes com afecções oculares, buscavam aproveitar a mesma estrutura de bancos de tecidos, equipes captadoras e logística já existente para expandir o uso da membrana amniótica, garantindo que o custo de disponibilização fosse compartilhado entre diferentes indicações, fortalecendo a perspectiva de acesso ampliado no SUS.

Na ocasião da apreciação anterior, a representante da SAES no Comitê de Produtos e Procedimentos informou que o Sistema Nacional de Transplantes (SNT) contava com 13 bancos de multitecidos habilitados, regulamentados pela Portaria GM/MS nº 8.041 de setembro de 2025, a qual estabeleceu critérios técnicos para doadores e receptores, além de normas de funcionamento, e que três destes bancos ofereciam a membrana amniótica, cujo transplante já consta na tabela de procedimentos do SIGTAP para o tratamento de queimaduras, com possibilidade de ampliação para outras condições, caso fosse recomendada pela Conitec.

A representante também esclareceu que o transporte da membrana amniótica pode ser realizado gratuitamente pela Central Nacional de Transplantes e que a doação é voluntária e sem custo, enquanto todo o processo de coleta, preservação e disponibilização é financiado pelo SUS, garantindo o acesso dos pacientes com indicação médica, desde que a membrana seja solicitada a bancos habilitados e fiscalizados pelo SNT e pela Anvisa.

Por fim, foi lembrado que o Comitê havia solicitado evidências complementares compartilhadas pelos participantes da CP, e que os estudos observacionais e as revisões apresentadas tinham o propósito de fortalecer a discussão técnica, considerando que outras afecções oculares ou comorbidades de perfil semelhante também poderiam se beneficiar do TMA. Ressalta-se, contudo, que nenhum dos estudos citados foi conduzido com população brasileira.

## 17. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 05/2026 e dos esclarecimentos prévios da área técnica do Ministério da Saúde, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, presentes na 149ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06 de março de 2026, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com afecções oculares. O Comitê considerou os potenciais benefícios clínicos e econômicos da membrana amniótica e o aproveitamento da infraestrutura existente para a ampliação de seu uso nos transplantes. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.094/2026.

## REFERÊNCIAS

1. Dua HS, Gomes JA, King AJ, Maharajan VS. The amniotic membrane in ophthalmology. *Survey of Ophthalmology*. 2004 Jan-Feb;49(1):51-77. doi: 10.1016/j.survophthal.2003.10.004.
2. Fénelon M, Catros S, Meyer C, Fricain JC, Obert L, Auber F, Louvrier A, Gindraux F. Applications of Human Amniotic Membrane for Tissue Engineering. *Membranes (Basel)*. 2021;11(6):387. doi: 10.3390/membranes11060387.
3. Hofmann N, Rennekampff HO, Salz AK, Börgel M. Preparation of human amniotic membrane for transplantation in different application areas. *Frontiers in Transplantation*. 2023 May 5;2:1152068. doi: 10.3389/frtra.2023.1152068.
4. Tsai RJ, Li LM, Chen JK. Reconstruction of damaged corneas by transplantation of autologous limbal epithelial cells. *N Engl J Med*. 2000 Jul 13;343(2):86-93. doi: 10.1056/NEJM200007133430202.
5. Malhotra C, Jain AK. Human amniotic membrane transplantation: Different modalities of its use in ophthalmology. *World Journal of Transplantation*. 2014 Jun 24;4(2):111-21. doi: 10.5500/wjt.v4.i2.111.
6. Kinoshita S, Adachi W, Sotozono C, Nishida K, Yokoi N, Quantock AJ, Okubo K. Characteristics of the human ocular surface epithelium. *Prog Retin Eye Res*. 2001 Sep;20(5):639-73. doi: 10.1016/s1350-9462(01)00007-6.
7. Sanders FWB, Huang J, Alió Del Barrio JL, Hamada S, McAlinden C. Amniotic membrane transplantation: structural and biological properties, tissue preparation, application and clinical indications. *Eye (Lond)*. 2024 Mar;38(4):668-679. doi: 10.1038/s41433-023-02777-5.
8. Gupta N, Kalaivani M, Tandon R. Comparison of prognostic value of Roper Hall and Dua classification systems in acute ocular burns. *British Journal of Ophthalmology*. 2011 Feb;95(2):194-8. doi: 10.1136/bjo.2009.173724.
9. Posarelli M, Romano D, Tucci D, Giannaccare G, Scordia V, Taloni A, Pagano L, Borgia A. Ocular-Surface Regeneration Therapies for Eye Disorders: The State of the Art. *BioTech (Basel)*. 2023 Jun 15;12(2):48. doi: 10.3390/biotech12020048.
10. Röck T, Bartz-Schmidt KU, Landenberger J, Bramkamp M, Röck D. Amniotic Membrane Transplantation in Reconstructive and Regenerative Ophthalmology. *Annals of transplantation*. 2018 Mar 6;23:160-165. doi: 10.12659/AOT.906856.
11. Liu L, Wu J, Geng J, Yuan Z, Huang D. Geographical prevalence and risk factors for pterygium: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2013 Nov 19;3(11):e003787. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003787. Erratum in: *BMJ Open*. 2017;7(12):e003787corr1. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003787corr1.
12. Singh SK. Pterygium: epidemiology prevention and treatment. *Community Eye Health*. 2017;30(99):S5-S6.
13. Coutts SJ, Coombes A. Pterígio: prevalência e gravidade em um cenário oftálmico na Amazônia, Brasil. *Rev Bras Oftalmol*. 2012;71(6): 372-376.

14. Shiratori CA, Barros JC, Lourenço Rde M, Padovani CR, Cordeiro R, Schellini SA. Prevalência de pterígio no município de Botucatu - Estado de São Paulo, Brasil [Prevalence of pterygium in Botucatu city - São Paulo State, Brazil]. *Arq Bras Oftalmol.* 2010 Jul-Aug;73(4):343-5. Portuguese. doi: 10.1590/s0004-27492010000400008.
15. Ahmed F, House RJ, Feldman BH. Corneal Abrasions and Corneal Foreign Bodies. *Prim Care.* 2015 Sep;42(3):363-75. doi: 10.1016/j.pop.2015.05.004.
16. Lin A, Rhee MK, Akpek EK, Amescua G, Farid M, Garcia-Ferrer FJ, Varu DM, Musch DC, Dunn SP, Mah FS; American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern Cornea and External Disease Panel. Bacterial Keratitis Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology.* 2019 Jan;126(1):P1-P55. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.10.018.
17. Byrd LB, Asuka E, Martin N. Continuing Education Activity. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. 2024. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539689/>
18. Sharma A, Sharma N, Basu S, Sharma R, Aggarwal S, Gupta PC, Ram J, Nirankari VS. Tissue Adhesives for the Management of Corneal Perforations and Challenging Corneal Conditions. *Clin Ophthalmol.* 2023 Jan 15;17:209-223. doi: 10.2147/OPHTH.S394454.
19. Dang DH, Riaz KM, Karamichos D. Treatment of Non-Infectious Corneal Injury: Review of Diagnostic Agents, Therapeutic Medications, and Future Targets. *Drugs.* 2022 Feb;82(2):145-167. doi: 10.1007/s40265-021-01660-5.
20. Sant'Anna AEBP. Simbléfaro. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia.* 1997; 60(2), 204-212. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abo/a/VrkzTQqzXdxrtCXJHgR8vzs/?format=pdf&lang=pt>
21. Venugopal A, Gurnani B, Ravindran M, Uduman MS. Management of symblepharon with Gore-tex as a novel treatment option for ocular chemical burns. *Eur J Ophthalmol.* 2024 Nov;34(6):1865-1874. doi: 10.1177/11206721241238302.
22. Shi W, Wang T, Gao H, Xie L. Management of severe ocular burns with symblepharon. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2009 Jan;247(1):101-6. doi: 10.1007/s00417-008-0934-0.
23. Kate A, Doctor MB, Shanbhag SS. Management of Symblepharon Prior to Keratoprosthesis in Chronic Ocular Burns: A Sequential Approach. *Cureus.* 2022 Apr 29;14(4):e24611. doi: 10.7759/cureus.24611.
24. Durand ML, Barshak MB, Chodosh J. Infectious Keratitis in 2021. *JAMA.* 2021 Oct 5;326(13):1319-1320. doi: 10.1001/jama.2021.0424.
25. Ung L, Bispo PJM, Shanbhag SS, Gilmore MS, Chodosh J. The persistent dilemma of microbial keratitis: Global burden, diagnosis, and antimicrobial resistance. *Surv Ophthalmol.* 2019 May-Jun;64(3):255-271. doi: 10.1016/j.survophthal.2018.12.003.
26. Cabrera-Aguas M, Khoo P, Watson SL. Infectious keratitis: A review. *Clin Exp Ophthalmol.* 2022 Jul;50(5):543-562. doi: 10.1111/ceo.14113.
27. Green M, Carnt N, Apel A, Stapleton F. Queensland Microbial Keratitis Database: 2005-2015. *Br J Ophthalmol.* 2019 Oct;103(10):1481-1486. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-312881.

28. Whitcher JP, Srinivasan M, Upadhyay MP. Corneal blindness: a global perspective. *Bull World Health Organ.* 2001;79(3):214-21.
29. Ting DSJ, Ho CS, Cairns J, Elsahn A, Al-Aqaba M, Boswell T, Said DG, Dua HS. 12-year analysis of incidence, microbiological profiles and in vitro antimicrobial susceptibility of infectious keratitis: the Nottingham Infectious Keratitis Study. *Br J Ophthalmol.* 2021 Mar;105(3):328-333. doi: 10.1136/bjophthalmol-2020-316128.
30. Ferreira Filho MAG, de Moraes Neto JF, Costa DS, Cruz SCS, Leite NC, Luz JJS. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS DE CERATITE NO BRASIL DE 2018 A 2022. *Revista De Patologia Do Tocantins.* 2024 11(1), 336–339.
31. Mannis MJ, Miller RB, Krachmer JH. Contact thermal burns of the cornea from electric curling irons. *Am J Ophthalmol.* 1984 Sep 15;98(3):336-9. doi: 10.1016/0002-9394(84)90324-6.
32. Van Yperen DT, Van der Vlies CH, De Faber JTHN, Smit X, Polinder S, Penders CJM, Van Lieshout EMM, Verhofstad MHJ; ROCKET study group. Epidemiology, treatment, costs, and long-term outcomes of patients with fireworks-related injuries (ROCKET); a multicenter prospective observational case series. *PLoS One.* 2020 Mar 19;15(3):e0230382. doi: 10.1371/journal.pone.0230382.
33. White ML, Chodosh J, Jang J, Dohlman C. Incidence of Stevens-Johnson Syndrome and Chemical Burns to the Eye. *Cornea.* 2015 Dec;34(12):1527-33. doi: 10.1097/ICO.0000000000000646.
34. Sharma N, Kaur M, Agarwal T, Sangwan VS, Vajpayee RB. Treatment of acute ocular chemical burns. *Surv Ophthalmol.* 2018 Mar-Apr;63(2):214-235. doi: 10.1016/j.survophthal.2017.09.005.
35. Bonilla-Escobar FJ, Espandar L, Puyana JC. Chemical Ocular Burn Epidemiology-Dealing With Missing Values. *JAMA Ophthalmol.* 2017 Aug 1;135(8):892-893. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2017.1842.
36. Haring RS, Sheffield ID, Channa R, Canner JK, Schneider EB. Epidemiologic Trends of Chemical Ocular Burns in the United States. *JAMA Ophthalmol.* 2016 Oct 1;134(10):1119-1124. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.2645. Erratum in: *JAMA Ophthalmol.* 2017 Apr 1;135(4):404. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.5651.
37. Soleimani M, Naderan M. Management Strategies of Ocular Chemical Burns: Current Perspectives. *Clin Ophthalmol.* 2020 Sep 15;14:2687-2699. doi: 10.2147/OPHTH.S235873.
38. Secanho MS, Menezes Neto BFD, da Silveira AJDCV, Fideles AAM, Chequim M, Oliveira ABP, Palhares AA. Perfil clínico-epidemiológico de queimaduras químicas em uma Unidade de Terapia de Queimados no Brasil. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica.* 2023;37, 445-450.
39. Hirst LW. The treatment of pterygium. *Surv Ophthalmol.* 2003 Mar-Apr;48(2):145-80. doi: 10.1016/s0039-6257(02)00463-0.
40. O'Brien TP, Maguire MG, Fink NE, Alfonso E, McDonnell P. Efficacy of ofloxacin vs cefazolin and tobramycin in the therapy for bacterial keratitis. Report from the Bacterial Keratitis Study Research Group. *Arch Ophthalmol.* 1995 Oct;113(10):1257-65. doi: 10.1001/archophth.1995.01100100045026.

41. Mohan M, Natarajan R, Kaur K, Gurnani B. Treatment Approach to Corneal Ulcer. *tnoa Journal of Ophthalmic Science and Research*. 2023; 61(4), 396-407.
42. Acharya NR, Srinivasan M, Mascarenhas J, Ravindran M, Rajaraman R, Zegans M, McLeod S, Lietman TM. The steroid controversy in bacterial keratitis. *Arch Ophthalmol*. 2009 Sep;127(9):1231. doi: 10.1001/archophthalmol.2009.221.
43. Tuli S, Gray M. Surgical management of corneal infections. *Curr Opin Ophthalmol*. 2016 Jul;27(4):340-7. doi: 10.1097/ICU.0000000000000274.
44. Lim L, Lim EWL. Therapeutic Contact Lenses in the Treatment of Corneal and Ocular Surface Diseases-A Review. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2020 Dec;9(6):524-532. doi: 10.1097/APO.0000000000000331.
45. Stamate AC, Tătaru CP, Zemba M. Update on surgical management of corneal ulceration and perforation. *Romanian journal of ophthalmology*. 2019;63(2), 166.
46. Jeng BH, McLeod SD. Microbial keratitis. *Br J Ophthalmol*. 2003 Jul;87(7):805-6. doi: 10.1136/bjo.87.7.805.
47. Azher TN, Yin XT, Tajfirouz D, Huang AJ, Stuart PM. Herpes simplex keratitis: challenges in diagnosis and clinical management. *Clin Ophthalmol*. 2017 Jan 19;11:185-191. doi: 10.2147/OPHTH.S80475.
48. Sharma N, Bagga B, Singhal D, Nagpal R, Kate A, Saluja G, Maharana PK. Fungal keratitis: A review of clinical presentations, treatment strategies and outcomes. *Ocul Surf*. 2022 Apr;24:22-30. doi: 10.1016/j.jtos.2021.12.001.
49. Thomas PA, Kaliyamurthy J. Mycotic keratitis: epidemiology, diagnosis and management. *Clin Microbiol Infect*. 2013 Mar;19(3):210-20. doi: 10.1111/1469-0691.12126.
50. Dart JK, Saw VP, Kilvington S. Acanthamoeba keratitis: diagnosis and treatment update 2009. *Am J Ophthalmol*. 2009 Oct;148(4):487-499.e2. doi: 10.1016/j.ajo.2009.06.009.
51. Claassen K, Rodil Dos Anjos D, Broding HC. Current status of emergency treatment of chemical eye burns in workplaces. *Int J Ophthalmol*. 2021 Feb 18;14(2):306-309. doi: 10.18240/ijo.2021.02.19.
52. Baradaran-Rafii A, Eslani M, Haq Z, Shirzadeh E, Huvard MJ, Djalilian AR. Current and Upcoming Therapies for Ocular Surface Chemical Injuries. *Ocul Surf*. 2017 Jan;15(1):48-64. doi: 10.1016/j.jtos.2016.09.002.
53. Iyer G, Srinivasan B, Agarwal S. Algorithmic approach to management of acute ocular chemical injuries-I's and E's of Management. *Ocul Surf*. 2019 Apr;17(2):179-185. doi: 10.1016/j.jtos.2019.02.002.
54. Choi SH, Kim MK, Oh JY. Glaucoma after ocular chemical burns: Incidence, risk factors, and outcome. *Sci Rep*. 2020; 10, 4763 (2020). doi: 10.1038/s41598-020-61822-5
55. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. Anexo XI, Política Nacional de Atenção em Oftalmologia.
56. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes. Nota Técnica nº 106/2023-CGSNT/DAET/SAES/MS:

solicitação de incorporação de tecnologias em saúde – utilização da membrana amniótica em procedimentos terapêuticos. Brasília: Ministério da Saúde; 2023.

57. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. 248 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
58. Brasil. Ministério da Saúde. SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Brasília: DATASUS; 2024. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br>
59. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Manual de condutas em urgências e emergências oftalmológicas. 2a ed. São Paulo: CBO; 2020. 180 p.
60. Brügggen MC, Le ST, Walsh S, et al. Supportive care in the acute phase of Stevens–Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: an international, multidisciplinary Delphi-based consensus. *British Journal of Dermatology*. 2021;185(3):616-626. doi:10.1111/bjd.19893
61. De Roth A. Plastic repair of conjunctival defects with fetal membranes. *Arch Ophthalmol*. 1940;23(3):522-525.
62. Sorsby A, Symons HM. Amniotic membrane grafts in caustic burns of the eye (burns of the second degree). *Br J Ophthalmol*. 1946;30(6):337-345
63. Gomes JAP, Romano A, Santos MS, Dua HS. Amniotic membrane use in ophthalmology. *Curr Opin Ophthalmol*. 2005;16(4):233-240.
64. Meller D, Tseng SCG. Conjunctival epithelial cell differentiation on amniotic membrane. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1999;40(5):878-886.
65. Moreira H, de Oliveira CS. Transplante de membrana amniótica. *Arq Bras Oftalmol*. 2000;63(4):355-361
66. Philippsen FR, da Rosa EC, Crusius T, Ely PB, Chem EM. A membrana amniótica como curativo biológico: novos avanços regulatórios. *Rev Assoc Catarin Med*. 2022;51(Supl.1):37-40
67. Chen EH, Tofighi R, Bao S, Walthall K. Decellularized human amniotic membrane in surgical repair of abdominal wall defects. *J Surg Res*. 2012;178(1): e1-e7.
68. Flügel NT. Transplante de membrana amniótica em doenças da superfície ocular [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2020.
69. Kakabadze Z, Mardaleishvili K, Loladze G, Karalashvili L. Clinical application of decellularized human amniotic membrane for different indications. *Georgian Med News*. 2016;(261):100-105.
70. Gholipourmalekabadi M, Bandehpour M, Mozafari M, Hashemi SM, Ghanbarian H, Hamidabadi HG. Decellularized human amniotic membrane: How viable is it as a delivery system for human adipose-derived stem cells? *Cell Prolif*. 2016;49(1):115-121.
71. Lacorzana J, Royo A, del Barrio JL, Peralta JC. Amniotic membrane, clinical applications and tissue engineering. Review of its ophthalmic use. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2020;95(1):15-23.

72. Jirsova K, Jones GLA. Amniotic membrane in ophthalmology: properties, preparation, storage and indications for grafting—a review. *Cell Tissue Bank*. 2017;18(2):193-204.
73. Alencar ACS, Neto VF, Gonzalez GMM, Gonzalez LMM, Fonseca GSGB, Bento AAC., Travassos IS. Membrana amniótica: Terapia alternativa de transplantação. *Research, Society and Development*. 2022;11(12), e52111226279-e52111226279.
74. Ingraldi AL, Audet RG, Tabor AJ. The Preparation and Clinical Efficacy of Amnion-Derived Membranes: A Review. *Journal of Functional Biomaterials*. 202;14(10):531. doi: 10.3390/jfb14100531.
75. Brasil. Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Brasília: DATASUS. 2024. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>.
76. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 8.244, de 25 de setembro de 2025. Atualiza as Tabelas de Serviço Especializado e habilitações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui e altera Procedimentos relacionados a Transplante Pediátrico e Banco de Multitecidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2025 set 26 ; Seção 1: 174. <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.244-25-de-setembro-de-2025-658712781>
77. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD et al. A declaração PRISMA 2020: diretriz atualizada para relatar revisões sistemáticas [The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas]. *Rev Panam Salud Publica*. 2022 Dez 30;46:e112.
78. Abdulhalim BE, Wagih MM, Gad AA, Boghdadi G, Nagy RR. Amniotic membrane graft to conjunctival flap in treatment of non-viral resistant infectious keratitis: a randomised clinical study. *Br J Ophthalmol*. 2015 Jan;99(1):59-63. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-305224.
79. Akbari M, Soltani-Moghadam R, Elmi R, Kazemnejad E. Comparison of free conjunctival autograft versus amniotic membrane transplantation for pterygium surgery. *J Curr Ophthalmol*. 2017 Agosto18;29(4):282-286. doi: 10.1016/j.joco.2017.08.003.
80. Yu J, Feng J, Jin T, Tian L, Zhu L, Cao K et al. The Effect of a Novel Strategy in Treating Primary Pterygium: A Prospective Randomized Clinical Study. *Am J Ophthalmol*. 2021 Maio;225:108-116. doi: 10.1016/j.ajo.2021.01.001.
81. Besharati MR, Miratashi SA, Ahmadi AB. Pterygium surgery: amniotic membrane or conjunctival autograft transplantation. *International journal of ophthalmology*, 2008, 1(4), 362-366
82. Kheirkhah A, Nazari R, Nikdel M, Ghassemi H, Hashemi H, Behrouz MJ. Postoperative conjunctival inflammation after pterygium surgery with amniotic membrane transplantation versus conjunctival autograft. *Am J Ophthalmol*. 2011 Nov;152(5):733-8. doi: 10.1016/j.ajo.2011.04.013.

83. Küçükerdönmez C, Akova YA, Altinörs DD. Comparison of conjunctival autograft with amniotic membrane transplantation for pterygium surgery: surgical and cosmetic outcome. *Cornea*. 2007 Maio;26(4):407-13. doi: 10.1097/ICO.0b013e318033b3d4
84. Tananuvat N, Martin T. The results of amniotic membrane transplantation for primary pterygium compared with conjunctival autograft. *Cornea*. 2004 Jul;23(5):458-63. doi: 10.1097/01.ico.0000116522.57227.97.
85. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p. Disponível em:  
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_diretriz\\_avaliacao\\_economica.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf)
86. Equator Network. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations[Internet]. Oxford: Equator Network. 2024. Disponível em: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/cheers/>
87. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 76 p. (Série A: Normas e manuais técnicos). Disponível em:  
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_analise\\_impacto.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf)
88. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Variação dos Custos Médicos e Hospitalares (VCMH) – dezembro 2023 [Internet]. São Paulo: IESS; 2024. Disponível em: [https://www.iess.org.br/sites/default/files/2024-03/VCMH\\_Dezembro2023\\_Final.pdf](https://www.iess.org.br/sites/default/files/2024-03/VCMH_Dezembro2023_Final.pdf)
89. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo 2022: População e Domicílios - Primeiros Resultados. 2022 [Acesso em: 14 out. 2024]. Disponível em:  
<https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/indicadores.html?localidade=BR>.
90. Lavagnoli DCF, Assis K, Saraiva PGC, Saraiva FP, Mello LGM. Protocolo de captação, processamento e armazenamento de membrana amniótica humana para uso oftalmológico. *eOftalmo*. 2023;9(4), 181-192.
91. Duncan J. Amnion membrane for topical treatment of ophthalmic disorders, wound dressings for skin burns and ulcers on the craniofacial area, torso, and limbs [Internet]. International HTA Database: INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment). 2020. Disponível em: <https://database.inahta.org/article/23197>
92. Taher NO, Alnabihi AN, Hersi RM, Alrajhi RK, Alzahrani RA, Batais WT, et al. Amniotic membrane transplantation and conjunctival autograft combined with mitomycin C for the management of primary pterygium: a systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)*. 2022 Nov 10;9:981663. doi:10.3389/fmed.2022.981663
93. Fu YK, Lin HY, Tsai TY, Quan WY, Liao YL, Tsai YJ, et al. Outcome of sutureless amniotic membrane dressing ring for acute Stevens-Johnson syndrome with severe ocular involvement. *Medicine (Baltimore)*. 2026;105(2):e47003.

94. McDonald M. A Retrospective Review of Glueless, Sutureless Pterygium Excision Using Biovance Triple-Layer Decellularized Amniotic Basement Membrane Tissue. *Ophthalmol Ther*. 2026 Feb;15(2):771-780. doi: 10.1007/s40123-026-01311-6.
95. Clare G, et al. Amniotic membrane transplantation for acute ocular burns. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022; CD009379.
96. Araújo GPR, Machado Neto IB. Tratamento das doenças da superfície ocular com membranas amnióticas: novas perspectivas. *Arch Health*. doi:10.46919/archv6n4espec-16164.
97. Daryabari SH, Ghasemian M, Lotfi E, Solouki A, Lin K, Manoochehrabadi T, et al. Placental-derived products for corneal regeneration: applications of amniotic membrane, cord blood serum, and stem cells. *Transplant Cell Ther*. 2026;32(1):13–45.
98. Jirsova K, Jones GLA. Amniotic membrane in ophthalmology: properties, preparation, storage and indications for grafting-a review. *Cell Tissue Bank*. 2017 Jun;18(2):193-204. doi: 10.1007/s10561-017-9618-5. Epub 2017 Mar 2.
99. Mead OG, Tighe S, Tseng SCG. Amniotic membrane transplantation for dry eye and neurotrophic keratitis. *Clin Ophthalmol*. 2020;14: PMC7158925.
100. Gu R, Wu K, Zhang W, Jiang R, Xu G, Sun Z. Large-sized human amniotic membrane patching-assisted vitrectomy for the management of postoperative proliferative vitreoretinopathy in complex rhegmatogenous retinal detachments. *Retina*. 2025 Dec 22. doi: 10.1097/IAE.0000000000004746.
101. Liang J, Cai S. Vitrectomy with amniotic membrane transplantation for macular choroidal coloboma with macular hole and posterior scleral staphyloma: a case report. *Front Med (Lausanne)*. 2026;12:1731661.

## ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

### **Parecer Técnico Científico**

Transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes  
com afecções oculares

Dezembro de 2025

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à avaliação da incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de afecções oculares demandada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS). Este parecer técnico-científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP), em parceria com a Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de avaliar eficácia e segurança do transplante de membrana amniótica para o tratamento de afecções oculares na perspectiva do SUS.

## 2. CONFLITO DE INTERESSES

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

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Pergunta de pesquisa:** O transplante de membrana amniótica é eficaz e seguro no tratamento de pacientes com afecções oculares?

**População-alvo:** Pacientes com afecções oculares (pterígio primário, úlcera de córnea não cicatrizante, ceratites, perfuração da córnea, simbléfaro, queimaduras agudas térmicas e químicas)

**Tecnologia:** Transplante de membrana amniótica associado ou não ao tratamento padrão

**Comparador:** Transplante de conjuntiva, colírios anti-inflamatórios, pomadas antibióticas e colírios lubrificantes

**Processo de busca e análise de evidências científicas:** Foram realizadas buscas em 16 de maio de 2024 e atualizada em 20 de agosto de 2025, na PubMed, EMBASE e Cochrane Library para identificar ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliaram o uso de transplante de membrana comparada a tratamento padrão no tratamento de afecções oculares. A avaliação do risco de viés foi por meio dessa ferramenta RoB 2.0 da Cochrane. A certeza da evidência foi analisada utilizando o sistema GRADE. O processo de seleção, extração e avaliação qualidade metodológica dos estudos foi realizado em dupla e de forma independente. Foram pesquisadas diversas condições oculares potencialmente tratáveis com o uso da membrana amniótica, incluindo pterígio, úlceras de córnea, ceratites, perfurações ou rupturas corneanas, simbléfaro e queimaduras oculares de origem térmica. Os desfechos considerados relevantes foram de cicatrização, tempo de completa epitelização corneana, reconstrução da superfície ocular, redução da formação de tecido cicatricial, episódios de infecção, acuidade visual.

**Síntese das evidências:** De 1.938 publicações recuperadas das bases de dados científicas, após o processo de retirada de publicações repetidas e seleção com base nos critérios de elegibilidade, sete ECR foram incluídos neste Parecer Técnico Científico. A membrana amniótica foi comparada ao transplante de conjuntiva, seis estudos apresentaram algumas preocupações quanto ao risco de viés e um estudo com um alto risco de viés, em decorrência de falta de informações do estudo ou dado ausente. Para abarcar uma gama maior de evidência, adicionalmente foram feitas buscas por estudos observacionais seguindo todas as etapas metodológicas do ECR. No entanto, não foram encontradas evidências que atendessem os critérios de elegibilidade da PICO.

**Pterígio:** Um ECR assinalou que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação no tempo médio de cicatrização (DM: 0,17; IC 95%: -0,44 - 0,10; p = 0,21), na taxa de cicatrização em 7 dias (RR: 0,99; IC 95%: 0,90 - 1,10; p = 0,90) e 14 dias (RR: 1,20; IC 95%: 0,08 - 18,90; p = 0,90). Dois ECR apresentaram que não houve diferença de efeito na acuidade visual no pterígio primário (DM: -0,04; IC 95%: -0,16 - 0,07; p = 0,47) e no pterígio nasal e primário (RR 0,75; IC 95%: 0,28 - 2,00; p = 0,57). Uma metanálise de seis ECR mostrou que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação no risco de recorrência de pterígio (RR: -0,94; IC de 95%: -1,14 a -0,74; p = < 0,00001). Um ECR demonstrou que não houve diferença de efeito entre os grupos comparadores para no risco de infecções total (RR: 2,78; IC 95%: 0,12 - 65,08; p = 0,53) e também na formação de simbléfaro (RR: 2,78; IC 95%: 0,12 - 65,08; p = 0,53).

**Ceratite infecciosa:** Um ECR apontou que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação no tempo médio de epitelização (DMP: 0,10 IC 95%: -0,30 - 0,50; p = 1,00) e na taxa de acuidade visual (RR: 0,87; IC 95%: 0,54 - 1,41; p = 0,074). Um ECR demonstrou que não houve diferença de efeito entre os grupos comparadores para o risco de infecção bacteriana (RR: 1,08; IC 95%: 0,67 - 1,75; p = 0,74).

**Qualidade da evidência (GRADE):**

### **Pterígio - Membrana amniótica vs. Transplante de conjuntiva**

Cicatrização (avaliado com: tempo médio)	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Cicatrização (avaliado com: taxa)	<input type="checkbox"/> Alta	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Moderada</b>	<input type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Acuidade visual	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Recorrência de pterígio	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Eventos adversos - infecção total	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Formação de Simbléfaro	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa

### **Ceratite infecciosa - Membrana amniótica vs. Transplante de conjuntiva**

Epitelização (avaliado com: tempo médio)	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Acuidade visual	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Muito baixa</b>
Eventos adversos - infecções bacterianas	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa
Eventos adversos - infecções fúngicas	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Baixa</b>	<input type="checkbox"/> Muito baixa

## 4. CONTEXTO

### 4.1 Objetivo do parecer

O objetivo deste parecer técnico-científico (PTC) foi analisar as evidências científicas disponíveis sobre eficácia e segurança do procedimento de transplante de membrana amniótica para o tratamento de afecções oculares, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

### 4.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

Solicitação de elaboração de estudos de avaliação da tecnologia por meio da Nota Técnica Nº 106/2023-CGSNT/DAET/SAES/MS.

## 5. INTRODUÇÃO

A membrana amniótica (MA), a camada mais interna das três membranas que compõem a placenta, é essencial no desenvolvimento embrionário e fetal. Ela oferece proteção física e biológica, além de contribuir para a nutrição do feto durante a gestação. A MA previne infecções e promove a cicatrização de lesões, sendo composta por uma monocamada epitelial, uma membrana basal e uma matriz estromal hipocelular e avascular, subdividida em três camadas: compacta, fibroblástica e esponjosa. Sua estrutura contém células epiteliais amnióticas, células-tronco mesenquimais e fibroblastos, além de uma matriz extracelular rica em colágenos e fibronectina<sup>1,2</sup>.

A MA tem despertado grande interesse na prática clínica por suas propriedades anti-inflamatórias, anti-fibróticas, anti-apoptóticas, anti-angiogênicas e imunomoduladoras. Sua baixa imunogenicidade, devido à ausência de antígenos como HLA-A, B, C e DR, torna-a um agente terapêutico promissor em diversos procedimentos, incluindo oftalmológicos, ortopédicos e ginecológicos, além de aplicações em regeneração tecidual. O transplante de MA tem sido amplamente utilizado na reconstrução de lesões difíceis de cicatrizar, como queimaduras e úlceras crônicas, além de diversas condições oculares<sup>3</sup>.

No campo oftalmológico, a MA foi usada pela primeira vez em 1940 por Rötth para reparar a superfície ocular em pacientes com simbléfaro e defeitos conjuntivais. Nas últimas duas décadas, o transplante de MA tornou-se uma abordagem terapêutica eficaz para várias patologias oculares, como deficiência de células-tronco límbicas, pterígio, ceratites, cirurgias de glaucoma, além de fusões e perfurações esclerais<sup>4,5</sup>. A MA, rica em colágeno e fatores de crescimento, promove a epitelização, reduz a dor e minimiza a inflamação, ajudando a restaurar a integridade da

superfície ocular. Pacientes com irregularidades na superfície corneana frequentemente experimentam melhora na acuidade visual após o transplante de MA, levando a uma significativa melhora na qualidade de vida<sup>2,6</sup>.

A MA também previne complicações oculares graves, como o derretimento ou perfuração da córnea, e tem sido usada para restaurar a função das células-tronco límbicas em queimaduras oculares agudas<sup>7</sup>. O transplante de MA é uma alternativa eficaz no tratamento de pterígio recidivado, especialmente em pacientes para os quais o transplante conjuntival é contraindicado. Embora alguns casos de recidiva tenham sido observados, a MA é considerada uma abordagem eficaz<sup>8</sup>.

As técnicas de transplante de MA (TMA) variam conforme o tipo de lesão ocular. A membrana pode ser aplicada sobre a córnea, conjuntiva ou em ambas, e geralmente é fixada por sutura ou cola biológica. Dependendo da técnica, a MA pode ser posicionada com o epitélio voltado para cima para permitir a formação de novo epitélio corneano ou com o epitélio voltado para baixo, funcionando como um curativo biológico para proteger as células epiteliais migratórias<sup>9</sup>. Os resultados variam conforme a condição tratada, a saúde do paciente e o sucesso cirúrgico.

No que diz respeito ao pterígio primário, uma condição prevalente em áreas com alta exposição solar, a prevalência varia geograficamente, sendo mais alta em regiões próximas ao equador. No Brasil, áreas com alta exposição ao sol, como as comunidades ribeirinhas da Amazônia, apresentam taxas de prevalência acima de 20%<sup>10,11</sup>.

As úlceras de córnea não cicatrizantes são emergências oculares que exigem tratamento imediato devido ao risco de complicações graves, como perfuração corneana e perda de visão. A MA tem sido utilizada em tais casos para promover a cicatrização e prevenir complicações graves, além de sua aplicação em outras condições graves como simbléfaro, ceratites e queimaduras oculares térmicas e químicas, com a finalidade de restaurar a integridade da superfície ocular<sup>12,13,14</sup>.

## 6. PERGUNTA DE PESQUISA

A partir da construção do acrônimo, apresentado na Tabela 1, elaborou-se a pergunta de pesquisa: “O transplante de membrana amniótica é eficaz e seguro no tratamento de pacientes com afecções oculares?”

A pergunta de pesquisa e a PICO foi validada pela área demandante do Ministério da Saúde.

**Tabela 1.** Pergunta PICO (paciente, intervenção, comparação e "outcomes" [desfecho]) elaborada pelo demandante.

<b>População</b>	Pacientes com afecções oculares
<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Transplante de membrana amniótica associado ou não ao tratamento padrão
<b>Comparador</b>	Autoenxerto conjuntival, colírios anti-inflamatórios, pomadas antibióticas e colírios lubrificantes
<b>Desfechos (Outcomes)</b>	Eficácia: Tempo de completa epitelização corneana, reconstrução da superfície ocular, redução da formação de tecido cicatricial, episódios de infecção, acuidade visual
<b>Tipo de estudo</b>	Ensaio clínico randomizado

Fonte: elaboração própria.

## 6.1 População

Pacientes com afecções oculares (pterígio primário, úlcera de córnea não cicatrizante, ceratites, perfuração da córnea, simbléfaro, queimaduras agudas térmicas e químicas) com transplante de membrana amniótica.

## 6.2 Intervenção

Transplante de membrana amniótica como tratamento de afecções oculares (pterígio primário, úlcera de córnea não cicatrizante, ceratites, perfuração da córnea, simbléfaro, queimaduras agudas térmicas e químicas).

O TMA pode ser realizado em associação a medidas terapêuticas já estabelecidas, tais como:

*Tratamentos tópicos:* uso de colírios lubrificantes, pomadas antibióticas, colírios anti-inflamatórios e corticoides, com o objetivo de reduzir inflamação, prevenir infecção e promover a lubrificação ocular;

*Tratamentos cirúrgicos:* como o autoenxerto conjuntival ou recobrimento conjuntival em casos de pterígio, e, quando necessário, procedimentos reconstrutivos da superfície ocular.

## 6.3 Comparador

Autoenxerto conjuntival, colírios anti-inflamatórios, pomadas antibióticas e colírios lubrificantes.

## 6.4 Desfechos

Os desfechos relativos à eficácia foram avaliados por meio do tempo e da taxa da cicatrização completa, tempo e da taxa de epitelização corneana, melhora da acuidade visual, recorrência de pterígio. Para segurança, foram avaliados os episódios de infecção total, bacteriana, fúngica, e viral, ocorrência do tamanho do hipopion e ocorrência formação de simbléfaro.

## 6.5 Tipos de estudo

Ensaio clínico randomizado em inglês, espanhol e português, que avaliaram o transplante de membrana amniótica em pacientes com afecções oculares. Não foram incluídos outros delineamentos de pesquisa uma vez que o objetivo do PTC foi verificar resultados de eficácia e segurança de grupos randomizados e comparativos entre membrana e outras tecnologias disponíveis no SUS para tratamento de pacientes com afecções oculares.

Foram excluídos resumos de congresso, estudos observacionais sem grupo de comparação, estudos terciários, bem como estudos que não apresentaram o uso de transplante de membrana amniótica em pacientes nessas condições. Em uma segunda etapa de seleção, também foram identificados outros tipos de estudo, porém sem o comparador disponível no SUS, motivo pelo qual não foram incluídos na síntese de evidências.

## 7. BUSCA POR EVIDÊNCIAS

### 7.1 Termos de busca e bases de dados

A estratégia de busca foi elaborada a partir do acrônimo PICOS, na combinação de palavras-chave, estruturada a partir do acrônimo PICOS, usando os termos MeSH no PubMed (e seus *Entry Terms*) e na Cochrane, e *Emtree* na Embase (e seus sinônimos).

A busca nas bases de dados foi realizada em 16 de maio de 2024, nas seguintes plataformas de busca: PubMed, EMBASE e Cochrane Library. O Quadro 1 detalha as estratégias de busca efetuadas em cada plataforma, bem como o número de publicações encontradas.

**Quadro 1.** Estratégia de busca nas plataformas consultadas

Plataformas de busca	Estratégia de busca	Publicações encontradas
PubMed	<p>#1 (((((((((((((((((((Amnion[MeSH Terms]) OR (Amnion[Title/Abstract])) OR (Amnions[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membrane[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membranes[Title/Abstract])) OR (Membrane, Amniotic[Title/Abstract])) OR (Membranes, Amniotic[Title/Abstract])) OR (Biological Dressings[MeSH Terms])) OR (Biological Dressings[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membrane Dressing[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membrane Dressings[Title/Abstract])) OR (Biologic Dressing[Title/Abstract])) OR (Biologic Dressings[Title/Abstract])) OR (Biological Dressing[Title/Abstract])) OR (Dressing, Amniotic Membrane[Title/Abstract])) OR (Dressing, Biologic[Title/Abstract])) OR (Dressing, Biological[Title/Abstract])) OR (Dressings, Amniotic Membrane[Title/Abstract])) OR (Dressings, Biologic[Title/Abstract])) OR (Dressings, Biological[Title/Abstract]))</p> <p>#2 (((((((((((((((((((Pterygium[MeSH Terms]) OR (Pterygium[Title/Abstract])) OR (pterygiums[Title/Abstract])) OR (Corneal Ulcer[MeSH Terms])) OR (Corneal Ulcer[Title/Abstract])) OR (Ulcer, Corneal[Title/Abstract])) OR (Keratitis, Ulcerative[Title/Abstract])) OR (Keratitis, Ulcerative[Title/Abstract])) OR (Ulcerative Keratitis[Title/Abstract])) OR (Ulcerative Keratitis[MeSH Terms])) OR (Keratitis[Title/Abstract])) OR (Corneal Perforation[MeSH Terms])) OR (Corneal Perforation[Title/Abstract])) OR (Corneal Perforations[Title/Abstract])) OR (Perforation, Corneal[Title/Abstract])) OR (Perforations,</p>	1129

	Corneal[Title/Abstract]) OR (Symblepharon[Title/Abstract]) OR (Eye Burns[MeSH Terms]) OR (Eye Burns[Title/Abstract]) OR (Burn, Eye[Title/Abstract]) OR (Burns, Eye[Title/Abstract]) OR (Eye Burn[Title/Abstract]) #3 #1 AND #2																																																																																														
EMBASE	#1 'amnion'/exp OR 'amnion':ti,ab OR 'amnion membrane':ti,ab OR 'amniotic membrane':ti,ab OR 'membrane, amniotic':ti,ab OR 'biological dressings':ti,ab #2 'pterygium'/exp OR 'primary pterygium':ti,ab OR 'pterygium':ti,ab OR 'pterygium oculi':ti,ab OR 'pterygium, primary':ti,ab OR 'cornea ulcer'/exp OR 'cornea dendritic ulcer':ti,ab OR 'cornea ulcer':ti,ab OR 'cornea ulceration':ti,ab OR 'cornea ulcus':ti,ab OR 'corneal dendritic ulcer':ti,ab OR 'corneal ulcer':ti,ab OR 'corneal ulcer, dendritic':ti,ab OR 'corneal ulceration':ti,ab OR 'corneal ulcus':ti,ab OR 'dendritic cornea ulcer':ti,ab OR 'dendritic corneal ulcer':ti,ab OR 'dendritic ulcer, corneal':ti,ab OR 'epithelial cornea ulcer':ti,ab OR 'keratitis dendritica':ti,ab OR 'saemish ulcer':ti,ab OR 'saemish ulcus':ti,ab OR 'ulcer hypopyon':ti,ab OR 'ulcer, corneal':ti,ab OR 'ulcerative cornea':ti,ab OR 'ulcerative corneal disease':ti,ab OR 'ulcerative corneal infection':ti,ab OR 'ulcerative corneal inflammation':ti,ab OR 'ulcerative corneal lesion':ti,ab OR 'ulcerative keratitides':ti,ab OR 'ulcerative keratitis':ti,ab OR 'ulcerous keratitis':ti,ab OR 'ulcus corneae':ti,ab OR 'keratitis'/exp OR 'cornea infection':ti,ab OR 'cornea inflammation':ti,ab OR 'corneal infection':ti,ab OR 'corneal inflammation':ti,ab OR 'keratitides':ti,ab OR 'keratitis':ti,ab OR 'secondary keratitis':ti,ab OR 'cornea perforation'/exp OR 'cornea penetration':ti,ab OR 'cornea perforation':ti,ab OR 'cornea rupture':ti,ab OR 'corneal perforation':ti,ab OR 'perforation, cornea':ti,ab OR 'rupture, cornea':ti,ab OR 'symblepharon'/exp OR 'atretoblepharia':ti,ab OR 'symblepharon':ti,ab OR 'eye burn'/exp OR 'burn, eye':ti,ab OR 'burned eye':ti,ab OR 'eye burn':ti,ab OR 'eye burns':ti,ab OR 'eye damage, thermal':ti,ab OR 'eye injury, thermal':ti,ab OR 'eye thermal damage':ti,ab OR 'eye thermal injury':ti,ab OR 'eye thermal trauma':ti,ab OR 'eye trauma, thermal':ti,ab OR 'eye, burned':ti,ab OR 'ocular thermal damage':ti,ab OR 'ocular thermal injury':ti,ab OR 'ocular thermal trauma':ti,ab OR 'thermal damage, eye':ti,ab OR 'thermal eye trauma':ti,ab OR 'thermal injury, eye':ti,ab OR 'thermal ocular injury':ti,ab OR 'thermal ocular trauma':ti,ab OR 'thermal trauma, eye':ti,ab #3 #1 AND #2 #4 #3 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	609																																																																																													
Cochrane Library	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Search</th> <th>Hits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td>MeSH descriptor: [Amnion] explode all trees</td> <td>382</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td>Amnion</td> <td>1024</td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td>Amniotic Membranes</td> <td>494</td> </tr> <tr> <td>#4</td> <td>Membranes, Amniotic</td> <td>494</td> </tr> <tr> <td>#5</td> <td>Amniotic Membrane</td> <td>809</td> </tr> <tr> <td>#6</td> <td>Membrane, Amniotic</td> <td>809</td> </tr> <tr> <td>#7</td> <td>Amnions</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>#8</td> <td>MeSH descriptor: [Biological Dressings] explode all trees</td> <td>113</td> </tr> <tr> <td>#9</td> <td>Biological Dressings</td> <td>234</td> </tr> <tr> <td>#10</td> <td>Amniotic Membrane Dressing</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>#11</td> <td>Dressings, Amniotic Membrane</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>#12</td> <td>Amniotic Membrane Dressings</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>#13</td> <td>Dressing, Amniotic Membrane</td> <td>105</td> </tr> <tr> <td>#14</td> <td>Biologic Dressing</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>#15</td> <td>Biologic Dressings</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>#16</td> <td>Dressing, Biological</td> <td>302</td> </tr> <tr> <td>#17</td> <td>Dressings, Biologic</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>#18</td> <td>Dressing, Biologic</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>#19</td> <td>Biological Dressing</td> <td>302</td> </tr> <tr> <td>#20</td> <td>Dressings, Biological</td> <td>234</td> </tr> <tr> <td>#21</td> <td>{OR #1-#20}</td> <td>2119</td> </tr> <tr> <td>#22</td> <td>MeSH descriptor: [Pterygium] explode all trees</td> <td>314</td> </tr> <tr> <td>#23</td> <td>Pterygium</td> <td>685</td> </tr> <tr> <td>#24</td> <td>Pterygiums</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>#25</td> <td>MeSH descriptor: [Corneal Ulcer] explode all trees</td> <td>203</td> </tr> <tr> <td>#26</td> <td>Corneal Ulcer</td> <td>421</td> </tr> <tr> <td>#27</td> <td>Ulcerative Keratitis</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>#28</td> <td>Keratitis, Ulcerative</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>#29</td> <td>Ulcerative Keratitides</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>#30</td> <td>Ulcer, Corneal</td> <td>421</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Search	Hits	#1	MeSH descriptor: [Amnion] explode all trees	382	#2	Amnion	1024	#3	Amniotic Membranes	494	#4	Membranes, Amniotic	494	#5	Amniotic Membrane	809	#6	Membrane, Amniotic	809	#7	Amnions	0	#8	MeSH descriptor: [Biological Dressings] explode all trees	113	#9	Biological Dressings	234	#10	Amniotic Membrane Dressing	105	#11	Dressings, Amniotic Membrane	55	#12	Amniotic Membrane Dressings	55	#13	Dressing, Amniotic Membrane	105	#14	Biologic Dressing	48	#15	Biologic Dressings	25	#16	Dressing, Biological	302	#17	Dressings, Biologic	25	#18	Dressing, Biologic	48	#19	Biological Dressing	302	#20	Dressings, Biological	234	#21	{OR #1-#20}	2119	#22	MeSH descriptor: [Pterygium] explode all trees	314	#23	Pterygium	685	#24	Pterygiums	7	#25	MeSH descriptor: [Corneal Ulcer] explode all trees	203	#26	Corneal Ulcer	421	#27	Ulcerative Keratitis	49	#28	Keratitis, Ulcerative	49	#29	Ulcerative Keratitides	0	#30	Ulcer, Corneal	421	10 reviews 2 protocols 188 trials
ID	Search	Hits																																																																																													
#1	MeSH descriptor: [Amnion] explode all trees	382																																																																																													
#2	Amnion	1024																																																																																													
#3	Amniotic Membranes	494																																																																																													
#4	Membranes, Amniotic	494																																																																																													
#5	Amniotic Membrane	809																																																																																													
#6	Membrane, Amniotic	809																																																																																													
#7	Amnions	0																																																																																													
#8	MeSH descriptor: [Biological Dressings] explode all trees	113																																																																																													
#9	Biological Dressings	234																																																																																													
#10	Amniotic Membrane Dressing	105																																																																																													
#11	Dressings, Amniotic Membrane	55																																																																																													
#12	Amniotic Membrane Dressings	55																																																																																													
#13	Dressing, Amniotic Membrane	105																																																																																													
#14	Biologic Dressing	48																																																																																													
#15	Biologic Dressings	25																																																																																													
#16	Dressing, Biological	302																																																																																													
#17	Dressings, Biologic	25																																																																																													
#18	Dressing, Biologic	48																																																																																													
#19	Biological Dressing	302																																																																																													
#20	Dressings, Biological	234																																																																																													
#21	{OR #1-#20}	2119																																																																																													
#22	MeSH descriptor: [Pterygium] explode all trees	314																																																																																													
#23	Pterygium	685																																																																																													
#24	Pterygiums	7																																																																																													
#25	MeSH descriptor: [Corneal Ulcer] explode all trees	203																																																																																													
#26	Corneal Ulcer	421																																																																																													
#27	Ulcerative Keratitis	49																																																																																													
#28	Keratitis, Ulcerative	49																																																																																													
#29	Ulcerative Keratitides	0																																																																																													
#30	Ulcer, Corneal	421																																																																																													

#31	Keratitides, Ulcerative	0	
#32	MeSH descriptor: [Keratitis] explode all trees	1248	
#33	Keratitis	1381	
#34	Keratitides	0	
#35	MeSH descriptor: [Corneal Perforation] explode all trees	10	
#36	Corneal Perforation	158	
#37	Perforations, Corneal	29	
#38	Corneal Perforations	29	
#39	Perforation, Corneal	158	
#40	(Symblepharon):ti,ab,kw	57	
#41	MeSH descriptor: [Eye Burns] explode all trees	33	
#42	Eye Burns	282	
#43	Eye Burn	268	
#44	Burns, Eye	282	
#45	Burn, Eye	268	
#46	{OR #22-#45}	3419	
#47	#21 AND #46	201	
Total			<b>1938</b>

Foi realizada uma nova busca nas bases de dados em 20 de agosto de 2025, abrangendo as plataformas PubMed, EMBASE e Cochrane Library. O Quadro 2 apresenta de forma detalhada as estratégias de busca aplicadas em cada base, incluindo os descritores, operadores booleanos e filtros utilizados, bem como o número total de publicações identificadas em cada uma delas.

**Quadro 2.** Estratégia de busca nas plataformas consultadas

Plataformas de busca	Estratégia de busca	Publicações encontradas
PubMed	<p>#1 (((((((((((((((((((Amnion[MeSH Terms]) OR (Amnion[Title/Abstract])) OR (Amnions[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membrane[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membranes[Title/Abstract])) OR (Membrane, Amniotic[Title/Abstract])) OR (Membranes, Amniotic[Title/Abstract])) OR (Biological Dressings[MeSH Terms])) OR (Biological Dressings[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membrane Dressing[Title/Abstract])) OR (Amniotic Membrane Dressings[Title/Abstract])) OR (Biologic Dressing[Title/Abstract])) OR (Biologic Dressings[Title/Abstract])) OR (Biological Dressing[Title/Abstract])) OR (Dressing, Amniotic Membrane[Title/Abstract])) OR (Dressing, Biologic[Title/Abstract])) OR (Dressing, Biological[Title/Abstract])) OR (Dressings, Amniotic Membrane[Title/Abstract])) OR (Dressings, Biological[Title/Abstract])) OR (Dressings, Biological[Title/Abstract])) OR (Dressings, Biological[Title/Abstract]))</p> <p>#2 (((((((((((((((((((Pterygium[MeSH Terms]) OR (Pterygium[Title/Abstract])) OR (pterygiums[Title/Abstract])) OR (Corneal Ulcer[MeSH Terms])) OR (Corneal Ulcer[Title/Abstract])) OR (Ulcer, Corneal[Title/Abstract])) OR (Keratitis, Ulcerative[Title/Abstract])) OR (Keratitis, Ulcerative[Title/Abstract])) OR (Ulcerative Keratitides[Title/Abstract])) OR (Ulcerative Keratitis[Title/Abstract])) OR (Keratitis[MeSH Terms])) OR (Keratitis[Title/Abstract])) OR (Corneal Perforation[MeSH Terms])) OR (Corneal Perforation[Title/Abstract])) OR (Corneal Perforations[Title/Abstract])) OR (Perforation, Corneal[Title/Abstract])) OR (Perforations, Corneal[Title/Abstract])) OR (Symblepharon[Title/Abstract])) OR (Eye Burns[MeSH Terms])) OR (Eye Burns[Title/Abstract])) OR (Burn, Eye[Title/Abstract])) OR (Burns, Eye[Title/Abstract])) OR (Eye Burn[Title/Abstract]))</p> <p>#3 #1 AND #2</p>	0
EMBASE	<p>#1 'amnion'/exp OR 'amnion':ti,ab OR 'amnion membrane':ti,ab OR 'amniotic membrane':ti,ab OR 'membrane, amniotic':ti,ab OR 'biological dressings':ti,ab</p> <p>#2 'pterygium'/exp OR 'primary pterygium':ti,ab OR 'pterygium':ti,ab OR 'pterygium oculi':ti,ab OR 'pterygium, primary':ti,ab OR 'cornea ulcer'/exp OR 'cornea dendritic ulcer':ti,ab OR 'cornea ulcer':ti,ab</p>	50

	<p>OR 'cornea ulceration':ti,ab OR 'cornea ulcus':ti,ab OR 'corneal dendritic ulcer':ti,ab OR 'corneal ulcer':ti,ab OR 'corneal ulcer, dendritic':ti,ab OR 'corneal ulceration':ti,ab OR 'corneal ulcus':ti,ab OR 'dendritic cornea ulcer':ti,ab OR 'dendritic corneal ulcer':ti,ab OR 'dendritic ulcer, corneal':ti,ab OR 'epithelial cornea ulcer':ti,ab OR 'keratitis dendritica':ti,ab OR 'saemish ulcer':ti,ab OR 'saemish ulcus':ti,ab OR 'ulcer hypopyon':ti,ab OR 'ulcer, corneal':ti,ab OR 'ulcerative cornea':ti,ab OR 'ulcerative corneal disease':ti,ab OR 'ulcerative corneal infection':ti,ab OR 'ulcerative corneal inflammation':ti,ab OR 'ulcerative corneal lesion':ti,ab OR 'ulcerative keratitides':ti,ab OR 'ulcerative keratitis':ti,ab OR 'ulcerous keratitis':ti,ab OR 'ulcus corneae':ti,ab OR 'keratitis'/exp OR 'cornea infection':ti,ab OR 'cornea inflammation':ti,ab OR 'corneal infection':ti,ab OR 'corneal inflammation':ti,ab OR 'keratitides':ti,ab OR 'keratitis':ti,ab OR 'secondary keratitis':ti,ab OR 'cornea perforation'/exp OR 'cornea penetration':ti,ab OR 'cornea perforation':ti,ab OR 'cornea rupture':ti,ab OR 'corneal perforation':ti,ab OR 'perforation, cornea':ti,ab OR 'rupture, cornea':ti,ab OR 'symblepharon'/exp OR 'atretoblepharia':ti,ab OR 'symblepharon':ti,ab OR 'eye burn'/exp OR 'burn, eye':ti,ab OR 'burned eye':ti,ab OR 'eye burn':ti,ab OR 'eye burns':ti,ab OR 'eye damage, thermal':ti,ab OR 'eye injury, thermal':ti,ab OR 'eye thermal damage':ti,ab OR 'eye thermal injury':ti,ab OR 'eye thermal trauma':ti,ab OR 'eye trauma, thermal':ti,ab OR 'eye, burned':ti,ab OR 'ocular thermal damage':ti,ab OR 'ocular thermal injury':ti,ab OR 'ocular thermal trauma':ti,ab OR 'thermal damage, eye':ti,ab OR 'thermal eye trauma':ti,ab OR 'thermal injury, eye':ti,ab OR 'thermal ocular injury':ti,ab OR 'thermal ocular trauma':ti,ab OR 'thermal trauma, eye':ti,ab</p> <p>#3 #1 AND #2  #4 #3 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)</p>																																																																																																																			
Cochrane Library	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Search</th> <th>Hits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>#1</td><td>MeSH descriptor: [Amnion] explode all trees</td><td>358</td></tr> <tr><td>#2</td><td>dehydrated amniotic membrane allograft</td><td>20</td></tr> <tr><td>#3</td><td>amnion and chorion membrane</td><td>106</td></tr> <tr><td>#4</td><td>amnion allograft</td><td>93</td></tr> <tr><td>#5</td><td>dehydrated human amnion and chorion</td><td>58</td></tr> <tr><td>#6</td><td>biological dressing</td><td>324</td></tr> <tr><td>#7</td><td>amniotic membrane transplantation</td><td>260</td></tr> <tr><td>#8</td><td>amniotic membranes</td><td>529</td></tr> <tr><td>#9</td><td>membranes, amniotic</td><td>529</td></tr> <tr><td>#10</td><td>amniotic membranes</td><td>529</td></tr> <tr><td>#11</td><td>amniotic membrane</td><td>866</td></tr> <tr><td>#12</td><td>amnions</td><td>0</td></tr> <tr><td>#13</td><td>amnion</td><td>1037</td></tr> <tr><td>#14</td><td>amnion graft</td><td>151</td></tr> <tr><td>#15</td><td>amniotic membrane transplant</td><td>46</td></tr> <tr><td>#16</td><td>amnion surgery</td><td>402</td></tr> <tr><td>#17</td><td>{OR #1-#16}</td><td>2118</td></tr> <tr><td>#18</td><td>MeSH descriptor: [Pterygium] this term only</td><td>316</td></tr> <tr><td>#19</td><td>pterygium</td><td>721</td></tr> <tr><td>#20</td><td>Pterygiums</td><td>8</td></tr> <tr><td>#21</td><td>ocular burns</td><td>133</td></tr> <tr><td>#22</td><td>chemical eye burns</td><td>70</td></tr> <tr><td>#23</td><td>acute ocular burns</td><td>49</td></tr> <tr><td>#24</td><td>MeSH descriptor: [Keratitis] this term only</td><td>196</td></tr> <tr><td>#25</td><td>keratitis</td><td>1404</td></tr> <tr><td>#26</td><td>stevens johnson syndrome</td><td>333</td></tr> <tr><td>#27</td><td>bullous keratopathy</td><td>100</td></tr> <tr><td>#28</td><td>cicatricial pemphigoid</td><td>27</td></tr> <tr><td>#29</td><td>symblepharon</td><td>65</td></tr> <tr><td>#30</td><td>corneal perforation</td><td>157</td></tr> <tr><td>#31</td><td>corneal ulcers</td><td>277</td></tr> <tr><td>#32</td><td>Ulcerative Keratitis</td><td>48</td></tr> <tr><td>#33</td><td>Ulcer, Corneal</td><td>429</td></tr> <tr><td>#34</td><td>non-healing corneal ulcer</td><td>4</td></tr> <tr><td>#35</td><td>ocular thermal burn injury</td><td>9</td></tr> <tr><td>#36</td><td>ocular thermal injury</td><td>30</td></tr> <tr><td>#37</td><td>ocular chemical burn</td><td>34</td></tr> </tbody> </table>	ID	Search	Hits	#1	MeSH descriptor: [Amnion] explode all trees	358	#2	dehydrated amniotic membrane allograft	20	#3	amnion and chorion membrane	106	#4	amnion allograft	93	#5	dehydrated human amnion and chorion	58	#6	biological dressing	324	#7	amniotic membrane transplantation	260	#8	amniotic membranes	529	#9	membranes, amniotic	529	#10	amniotic membranes	529	#11	amniotic membrane	866	#12	amnions	0	#13	amnion	1037	#14	amnion graft	151	#15	amniotic membrane transplant	46	#16	amnion surgery	402	#17	{OR #1-#16}	2118	#18	MeSH descriptor: [Pterygium] this term only	316	#19	pterygium	721	#20	Pterygiums	8	#21	ocular burns	133	#22	chemical eye burns	70	#23	acute ocular burns	49	#24	MeSH descriptor: [Keratitis] this term only	196	#25	keratitis	1404	#26	stevens johnson syndrome	333	#27	bullous keratopathy	100	#28	cicatricial pemphigoid	27	#29	symblepharon	65	#30	corneal perforation	157	#31	corneal ulcers	277	#32	Ulcerative Keratitis	48	#33	Ulcer, Corneal	429	#34	non-healing corneal ulcer	4	#35	ocular thermal burn injury	9	#36	ocular thermal injury	30	#37	ocular chemical burn	34	1 Revisão 15 trials
ID	Search	Hits																																																																																																																		
#1	MeSH descriptor: [Amnion] explode all trees	358																																																																																																																		
#2	dehydrated amniotic membrane allograft	20																																																																																																																		
#3	amnion and chorion membrane	106																																																																																																																		
#4	amnion allograft	93																																																																																																																		
#5	dehydrated human amnion and chorion	58																																																																																																																		
#6	biological dressing	324																																																																																																																		
#7	amniotic membrane transplantation	260																																																																																																																		
#8	amniotic membranes	529																																																																																																																		
#9	membranes, amniotic	529																																																																																																																		
#10	amniotic membranes	529																																																																																																																		
#11	amniotic membrane	866																																																																																																																		
#12	amnions	0																																																																																																																		
#13	amnion	1037																																																																																																																		
#14	amnion graft	151																																																																																																																		
#15	amniotic membrane transplant	46																																																																																																																		
#16	amnion surgery	402																																																																																																																		
#17	{OR #1-#16}	2118																																																																																																																		
#18	MeSH descriptor: [Pterygium] this term only	316																																																																																																																		
#19	pterygium	721																																																																																																																		
#20	Pterygiums	8																																																																																																																		
#21	ocular burns	133																																																																																																																		
#22	chemical eye burns	70																																																																																																																		
#23	acute ocular burns	49																																																																																																																		
#24	MeSH descriptor: [Keratitis] this term only	196																																																																																																																		
#25	keratitis	1404																																																																																																																		
#26	stevens johnson syndrome	333																																																																																																																		
#27	bullous keratopathy	100																																																																																																																		
#28	cicatricial pemphigoid	27																																																																																																																		
#29	symblepharon	65																																																																																																																		
#30	corneal perforation	157																																																																																																																		
#31	corneal ulcers	277																																																																																																																		
#32	Ulcerative Keratitis	48																																																																																																																		
#33	Ulcer, Corneal	429																																																																																																																		
#34	non-healing corneal ulcer	4																																																																																																																		
#35	ocular thermal burn injury	9																																																																																																																		
#36	ocular thermal injury	30																																																																																																																		
#37	ocular chemical burn	34																																																																																																																		

#38	ocular chemical injury	49	
#39	conjunctival limbal autograft	77	
#40	conjunctival injuries	31	
#41	limbal lacerations	1	
#42	corneal abrasions	91	
#43	MeSH descriptor: [Eye Burns] explode all trees	34	
#44	Burns, Eye	291	
#45	{OR #18-#44}	3199	
#46	#17 AND #45	16	
Total			<b>16</b>

## 7.2 Seleção de estudos e resultado da extração dos dados

O processo de seleção dos estudos foi realizado por três pesquisadores que avaliaram as publicações conforme os seguintes critérios de elegibilidade, conforme pergunta de estudo. No início do processo, foram retiradas as publicações repetidas e a seleção pela leitura de títulos e resumos dos estudos foi realizada, onde eventuais discordâncias foram resolvidas por consenso. A etapa de triagem pela leitura completa dos estudos foi realizada por três revisores, de forma independente. Nessa etapa, os motivos de exclusão de estudos foram informados. O processo de retirada de duplicatas, bem como a seleção dos estudos pelos títulos e resumos foi realizada com a utilização do *software* Rayyan QCRI<sup>15</sup>.

De 1.938 publicações recuperadas das bases de dados, após a retirada de repetidos, restaram 1.697 estudos para processo de seleção de títulos e resumos, 71 estudos para elegibilidade pela leitura na íntegra, sendo 64 excluídos por não atenderem aos critérios de interesse, restando sete estudos incluídos (Quadros 3).

A **Figura 1** apresenta o fluxograma completo de todas as etapas da seleção de estudos. Em 20 de agosto de 2025, a mesma estratégia de busca foi reaplicada, resultando na recuperação de 66 novos registros. Destes, dois foram identificados como duplicados e excluídos. Dos 64 registros restantes, 58 foram eliminados após a triagem de títulos e resumos. A leitura na íntegra de cinco estudos foi realizada, porém nenhum deles atendeu aos critérios de elegibilidade estabelecidos.

**Quadro 3.** Lista completa de estudos excluídos, com justificativa

Autores	Título	Motivo da Exclusão
Ali et al. 2019	Recurrence rate of pterygium between amniotic membrane versus stem cell graft following pterygium excision	Não apresenta a população de interesse
Barbosa et al. 2017	Amniotic membrane transplantation with narrow-strip conjunctival autograft vs conjunctival autograft for recurrent pterygia	Não apresenta a intervenção de interesse

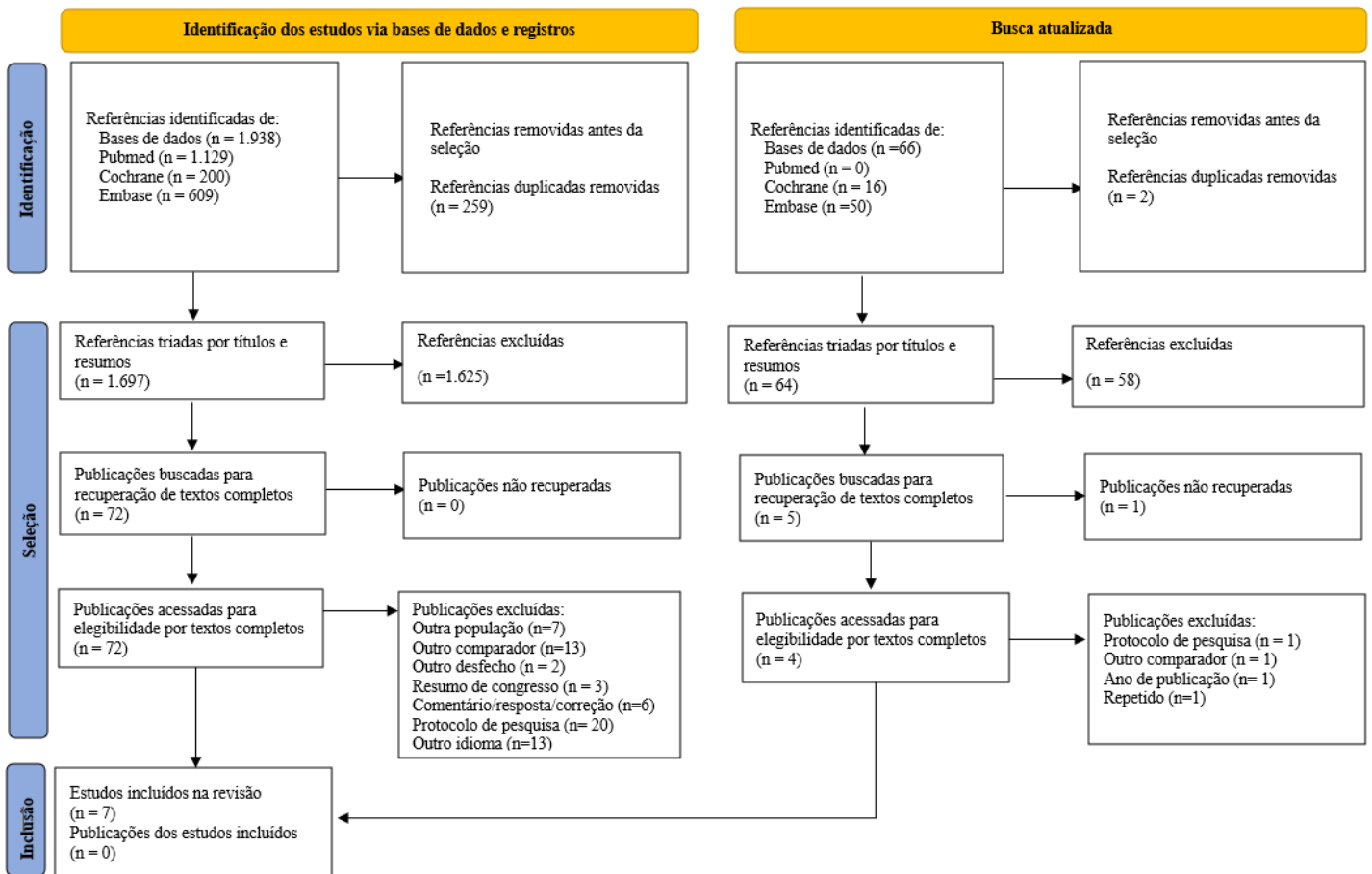
Besharati et al. 2006	Pterygium surgery: amniotic membrane or conjunctival autograft transplantation	Protocolo de Pesquisa
Chawla et al. 2010	Comparative evaluation of phototherapeutic keratectomy and amniotic membrane transplantation for management of symptomatic chronic bullous keratopathy	Não apresenta a população de interesse
Chen et al. 2017	Limbal conjunctival versus amniotic membrane in the intraoperative application of mitomycin C for recurrent pterygium: a randomized controlled trial.	Não apresenta a intervenção de interesse
Chen et al. 2009	Clinical observation of three different operation methods for recurrent pterygium	Publicação em chinês
Chen et al. 2012	Comparative analysis of surgical excision combined with limbal stem cell transplantation and amniotic membrane transplantation for the treatment of pterygium	Publicação em chinês
CN-00542775	Amniotic Membrane Transplantation in Acute Ocular Burns: a Randomized Controlled Clinical Trial	Protocolo de Pesquisa
CN-00745862	Comparison Amongst Scleral, Corneal and Amniotic Membrane Grafts to Restore Scleral Thinning Secondary to Pterygium Surgery With Beta Therapy	Protocolo de Pesquisa
CN-01995546	Recurrence of Pterygium after Pterygium Excision with Stem Cell Graft and Amniotic Membrane Graft: A Comparison.	Protocolo de Pesquisa
CTRI/2009/091/001018	A clinical trial to study the role of amniotic membrane in patients with chemical or thermal injury to the eye	Protocolo de Pesquisa
CTRI/2015/07/005960	To compare which type of surgery is better for treatment of pterygium	Protocolo de Pesquisa
de Farias et al. 2014	Randomized trial comparing multilayer amniotic membrane transplantation with scleral and corneal grafts for the treatment of scleral thinning after pterygium surgery associated with beta therapy	Apresenta comparador que não está disponível no SUS
de Farias et al. 2016	Randomized Trial Comparing Amniotic Membrane Transplantation with Lamellar Corneal Graft for the Treatment of Corneal Thinning	Apresenta comparador que não está disponível no SUS
Elwan, 2014	Comparison between sutureless and glue free versus sutured limbal conjunctival autograft in primary pterygium surgery	Não apresenta o comparador de interesse
Eslani et al. 2019	Amniotic Membrane Transplantation in Acute Severe Ocular Chemical Injury: a Randomized Clinical Trial	Resposta do autor
Eslani et al. 2019	Amniotic Membrane Transplantation in Acute Severe Ocular Chemical Injury: A Randomized Clinical Trial	Resposta do autor
Eslani et al. 2019	Amniotic Membrane Transplantation in Acute Severe Ocular Chemical Injury: A Randomized Clinical Trial	Apresenta comparador que não está disponível no SUS
Fallah et al. 2008	Transplantation of conjunctival limbal autograft and amniotic membrane vs mitomycin C and amniotic membrane in treatment of recurrent pterygium	Não apresenta o comparador de interesse
Gupta et al. 2016	Re: sharma et al.: adjuvant role of amniotic membrane transplantation in acute ocular	Comentário ao autor

	Stevens-Johnson syndrome: a randomized control trial	
Gupta et al. 2011	Comparison of prognostic value of Roper Hall and Dua classification systems in acute ocular burns.	Apresenta comparador que não está disponível no SUS
IRCT2013100114697N1	Comparison of conjunctival autografts and amniotic membrane grafts for treatment of pterygium	Protocolo de Pesquisa
ISRCTN12217540	Comparing cultured limbal stem cell transplantation (CLET) with direct limbal lenticule transplantation (SLET) in eyes with total limbal stem cell deficiency due to ocular burns	Protocolo de Pesquisa
ISRCTN16900270	Comparison of hyperdry amniotic membrane transplantation and conjunctival autografting for primary pterygium	Protocolo de Pesquisa
Jha et al 2008	Conjunctival Autograft versus Combined Amniotic Membrane and Mini-Simple Limbal Epithelial Transplant for Primary Pterygium Excision	Não apresenta a população de interesse
Katircioglu et al.2015	Comparison of Two Techniques for the Treatment of Recurrent Pterygium: Amniotic Membrane vs Conjunctival Autograft Combined with Mitomycin C	Não apresenta o comparador de interesse
Kheirkhah et al. 2011	Effects of mitomycin C on corneal endothelial cell counts in pterygium surgery: role of application location	Não apresenta a população de interesse
Khokhar et al. 2005	Amniotic membrane transplantation in refractory neurotrophic corneal ulcers: a randomized, controlled clinical trial	Não apresenta comparador de interesse
Kim et al. 2007	Comparison of Preserved Amniotic Membrane and Dehydrated Amniotic Membrane Allografting Using Fibrin Glue or Sutures for Attachment After Excision of Primary Pterygium	Resumo de Congresso
Kucukerdonmez et al. 2010	Amniotic membrane transplantation using fibrin glue in pterygium surgery: a comparative randomised clinical trial	Não apresenta comparador de interesse
Küçükerdönmez et al. 2007	Vascularization is more delayed in amniotic membrane graft than conjunctival autograft after pterygium excision	Não apresenta comparador de interesse
Li et al. 2014	Pterygium conjunctive reverse transplantation combined with amniotic membrane transplantation on recurrent pterygium	Publicação em chinês
Li et al. 2022	Effect of recombinant epidermal growth factor on ocular surface re-epithelization following amniotic membrane transplantation in patients with pterygium excision.	Não apresenta comparador e intervenção de interesse
Li et al. 2014	Clinical analysis of the amniotic membrane transplantation in the treatment of fungal corneal ulcer	Publicação em chinês
Liang et al. 2012	Comparison of the efficacy of pterygium resection combined with conjunctival autograft versus pterygium resection combined with amniotic membrane transplantation	Publicação em chinês
Luanratanakorn et al 2006	Randomised controlled study of conjunctival autograft versus amniotic membrane graft in pterygium excision	Não apresenta população de interesse
Ma et al. 2005	Comparison of amniotic membrane graft alone or combined with intraoperative mitomycin C to prevent recurrence after excision of recurrent pterygia.	Não apresenta comparador de interesse

Nava-Castañeda et al. 2005	Comparative study of amniotic membrane transplantation, with and without simultaneous application of mitomycin C in conjunctival fornix reconstruction	Não apresenta população de interesse
NCT00370812	The Role of Amniotic Membrane Transplantation in Ocular Chemical Burns	Protocolo de Pesquisa
NCT00370812	Amniotic membrane transplantation for acute ocular burns	Protocolo de Pesquisa
NCT00801073	Comparison Amongst Scleral, Corneal and Amniotic Membrane Grafts to Restore Scleral Thinning	Protocolo de Pesquisa
NCT00802620	Amniotic Membrane Associated With Conjunctival Autograft Versus Conjunctival Autograft for Recurrent Pterygia	Protocolo de Pesquisa
NCT01765244	A study protocol for a multicentre randomised clinical trial evaluating the safety and feasibility of a bioengineered human allogeneic nanostructured anterior cornea in patients with advanced corneal trophic ulcers refractory to conventional treatment	Protocolo de Pesquisa
NCT02102776	Intraoperative Mitomycin C, Amniotic Membrane Transplantation and Conjunctival Autograft for Primary Pterygium	Protocolo de Pesquisa
Perry et al. 2005	Comparison of Amniotic Membrane Transplantation (AMT) to Conjunctival Autograft (CAT) in the Surgical Management of Pterygia	Protocolo de Pesquisa
Prajna et al. 2016	Conjunctival Autograft Versus Amniotic Membrane Transplantation After Double Pterygium Excision: A Randomized Trial	Não apresenta população de interesse
Ruan et al. 2012	Effects of pre-operative celebrex on post-operative pain management in patients undergoing primary pterygium excision and amniotic membrane transplantation: A prospective study	Resumo de Congresso
Sahay et al. 2019	Amniotic Membrane Transplantation in Acute Severe Ocular Chemical Injury: a Randomized Clinical Trial	Comentário para o autor
Sahay et al. 2019	Amniotic Membrane Transplantation in Acute Severe Ocular Chemical Injury: A Randomized Clinical Trial	Comentário ao autor
Sharma et al. 2016	Comparison of Amniotic Membrane Transplantation and Umbilical Cord Serum in Acute Ocular Chemical Burns: A Randomized Controlled Trial	Não apresenta o comparador de interesse
Song et al. 2016	Clinical observation of the corneal limbus stem cell transplantation on treating amniotic membrane dissolving after pterygium resection with amniotic membrane transplantation	Publicação em chinês
Susiyanti et al. 2020	A randomized clinical trial of freeze-dried amniotic membrane transplantation and conjunctival-limbal graft for pterygium excision and evaluation of conjunctival inflammation marker in tears	Não apresenta os desfechos de interesse
Susiyanti et al. 2021	Corrigendum to: A randomized clinical trial of freeze-dried amniotic membrane transplantation and conjunctival-limbal graft for pterygium excision and evaluation of conjunctival inflammation marker in tears (Medical Journal of Indonesia, 2020)	Correção de Publicação
Tabatabaei et al. 2017	A randomized clinical trial to evaluate the usefulness of amniotic membrane transplantation in bacterial keratitis healing	Apresenta comparador que não está disponível no SUS

Tamhane et al. 2005	Evaluation of amniotic membrane transplantation as an adjunct to medical therapy as compared with medical therapy alone in acute ocular burns.	Apresenta comparador que não está disponível no SUS
Vajpayee et al. 2021	Comparative evaluation of amniotic membrane transplantation alone versus cultivated limbal stem cell transplantation in cases of partial limbal stem cell deficiency (LSCD)	Resumo de Congresso
Wei et al. 2005	Limbal epithelial autograft and amniotic membrane transplantation for pterygium in 107 cases	Publicação em chinês
Xia et al. 2008	Limbal corneal epithelial stem cell autograft combined with amniotic membrane transplantation for patients with recurrent pterygium	Publicação em chinês
Yadav et al. 2024	Effectiveness and safety of amniotic membrane grafting for corneal surface disorder: a randomized clinical study	Não apresenta os resultados da população de interesse separadamente
Zhang et al. 2008	Effect of pterygium transplantation combined with amniotic membrane transplantation plus bandage contact lenses for pterygium	Publicação em chinês
Zhang et al. 2010	Triple therapy of fungal corneal ulcer with autologous serum, bio-amniotic membrane transplantation and Natamycin	Publicação em chinês
Zhao, 2015	Study of multilayer amniotic membrane covering therapy for the treatment of traumatic corneal injury or perforation in children	Publicação em chinês
Zheng et al. 2005	Comparison of limbal epithelial autograft and amnion transplantation for pterygium	Publicação em chinês
Zhong et al. 2010	Observation of limbal stem cell and amniotic membrane transplantation for treatment of pterygium	Publicação em chinês
<b>Estudos excluídos na atualização da busca</b>		
<b>Autores</b>	<b>Título</b>	<b>Motivo da Exclusão</b>
Linsey K. 2025	Use of an Eyelid Pressure Patch Concomitantly with a Decellularized Dehydrated Amniotic Membrane for Ocular Surface Disease Management	Apresenta comparador que não está disponível no SUS
Klimek et al. 2025	Outcome of amniotic membrane transplantation for corneal diseases in a tertiary referral center	Sem acesso ao texto completo
Rinita et al. 2024	comparative analysis of autorefractive changes post-ptyerygium excision: AMG vs.CAG techniques	Repetido
CTIS2025-520640-15-00	Randomized clinical trial to evaluate the efficacy of fibrin membrane graft with eye drops concentrated in autologous growth factors in primary pterygium surgery compared to amniotic membrane graft in terms of recurrence during the first year after surgery	Protocolo de Pesquisa
Loya-Garcia et al. 2024	Surgical outcomes of Amniotic Membrane Transplantation in impending or full-thickness corneal perforation	Ano de Publicação

Fonte: elaboração própria.



Fonte: Elaboração própria. Adaptado de PRISMA 2020<sup>16</sup>.

Figura 1. Fluxograma completo de todas as etapas da seleção de estudos.

### 7.3 Caracterização dos estudos selecionados

Sete ECR foram incluídos, um relatou ser paralelo e os outros seis não especificaram o método de randomização. Os ECR foram realizados em centros únicos, sendo três conduzidos no Irã<sup>17-19</sup>, um na China<sup>20</sup>, um no Egito<sup>21</sup>, um na Turquia<sup>22</sup>, e um na Tailândia<sup>23</sup>.

Em relação às intervenções, a membrana amniótica humana criopreservada foi incluída em três estudos<sup>18,21,23</sup> a membrana amniótica preservada em glicerol foi incluída em um estudo<sup>22</sup> a membrana amniótica liofilizada em um estudo<sup>20</sup> e dois estudos não informaram<sup>17,19</sup>.

Em relação ao grupo comparador, os estudos realizaram o transplante de conjuntiva, sendo eles: retalho conjuntival bipediculado<sup>21</sup>, enxerto autólogo de conjuntiva<sup>20,22</sup>, enxerto autólogo de conjuntiva livre<sup>17-19</sup>, e transplante autólogo de conjuntiva<sup>23</sup>.

Em relação às condições de saúde da população, foram incluídos: pacientes com pterígio primário<sup>17,23</sup>; pacientes com pterígio nasal primário<sup>18,20</sup>; pacientes com pterígio primário e secundário<sup>19</sup>; pacientes com pterígio primário e recorrente<sup>22</sup>; e pacientes com ceratite infecciosa não viral resistente<sup>21</sup>.

Em três estudos, a população do sexo masculino representou mais de 50% dos participantes<sup>17-19</sup>, enquanto um estudo não forneceu essa informação de forma específica para os grupos<sup>19</sup>. A amostra variou de 39 participantes<sup>18</sup> a 78 participantes<sup>22</sup>. Entre os pacientes, a idade média variou de 41,9 anos<sup>23</sup> a 59,26 anos<sup>20</sup>, com um estudo não informando dados específicos de idade para cada grupo<sup>19</sup>.

O tempo de duração de acompanhamento variou de seis meses a 24 meses<sup>19</sup>, com duração mais frequente de seis meses<sup>17-19,21,23</sup>.

Foram encontrados resultados para os desfechos de cicatrização<sup>17,19,20,23</sup>, epitelização<sup>21</sup>, acuidade visual<sup>17,20,21</sup> e recorrência de pterígio<sup>17-20,22,23</sup>.

Com relação ao financiamento, um estudo foi financiado pelo Fundo de Doações da Faculdade de Medicina da Universidade de Chiang Mai<sup>23</sup>. Os demais estudos não reportaram informações sobre financiamento.

Quanto à presença de conflitos de interesse, cinco estudos relataram que seus autores não possuíam conflitos<sup>18,20-23</sup>.

**Quadro 4.** Caracterização dos estudos incluídos

Estudo/Desenho do estudo/Origem	População   Idade (Média)   Sexo (%)   Duração do estudo	Intervenção (n) Comparador (n)	Desfechos	Financiamento   Conflitos de interesse
Abdulhalim et al. 2015 <sup>21</sup> ECR (Egito)	Pacientes com ceratite infecciosa não viral resistente  Idade: 47,8 (15,87) Sexo Masculino= 45% (n=9)  Duração: 6 meses	Membrana amniótica (n=20)  vs.  Transplante de conjuntiva - Retalho conjuntival bipediculado (n=20)	Epitelização Acuidade Visual	Sem Financiamento  Declararam não possuir
Akbari et al. 2017 <sup>17</sup> ECR (Irã)	Pacientes com pterígio primário  Idade: 46,27 (9,16) Sexo masculino= 70% (n=21)  Duração: 6 meses	Membrana amniótica (n=30)  vs.  Transplante de conjuntiva - Enxerto autólogo de conjuntiva livre (n=30)	Cicatrização Acuidade visual Recorrência de pterígio	NI  NI
Besharati et al. 2008 <sup>19</sup>	Pacientes com pterígio primário e secundário	Membrana amniótica (n=26)	Cicatrização Acuidade visual Recorrência de pterígio	NI  NI

ECR (Irã)	Idade: Geral (não informa por grupo): 49,3 (15,5) Sexo masculino= Geral (não informa por grupo): 80% (n=40)  Duração: 6 meses	vs.  Transplante de conjuntiva - Enxerto autólogo de conjuntiva livre (n=24)		
Kheirkhah et al. 2011 <sup>18</sup>  ECR (Irã)	Pacientes com pterígio nasal primário  Idade: 42,8 (13,2) Sexo masculino= 52,63% (n=10)  Duração: 6 meses	Membrana amniótica (n=19)  vs.  Transplante de conjuntiva - Enxerto autólogo de conjuntiva livre (n=20)	Recorrência de pterígio	NI  Declararam não possuir
Küçükerdönmez et al. 2007 <sup>22</sup>  ECR (Turquia)	Pacientes com pterígio primário e recorrente  Idade: 57,1 (9,91) Sexo masculino= 47,3 (n=18)  Duração: 16,6 meses (grupo 1) e 13,4 meses (grupo 2)	Membrana amniótica (n=38)  vs.  Transplante de conjuntiva - Enxerto autólogo de conjuntiva (n=40)	Recorrência de pterígio	NI  Declararam não possuir
Tananuvat et al. 2004 <sup>23</sup>  ECR (Tailândia)	Pacientes com pterígio primário  Idade: 41,93 (9,07) Sexo masculino: 41,02% (16)  Duração: 14,4 meses (intervenção) e 12,35 (comparador)	Membrana amniótica (n=44)  vs.  Transplante de conjuntiva - Enxerto autólogo de conjuntiva livre (n=42)	Recorrência de pterígio	Apoiado pelo Fundo de Doações da Faculdade de Medicina, Faculdade de Medicina, Universidade de Chiang Mai  NI
Yu et al. 2021 <sup>20</sup>  ECR (China)	Pacientes com pterígio nasal e primário  Idade: 59,26 (8,07) Sexo masculino=64 (n=16)  Duração: 12 meses	Membrana amniótica (n=25)  vs.  Transplante de conjuntiva - Autoenxerto conjuntival (n=30)	Cicatrização Acuidade visual Recorrência de pterígio	Sem financiamento  Declararam não possuir

**Legenda:** ECR = ensaio clínico randomizado; EUA = Estados Unidos; n = número absoluto; NI = Não informado.

Fonte: Elaboração própria.

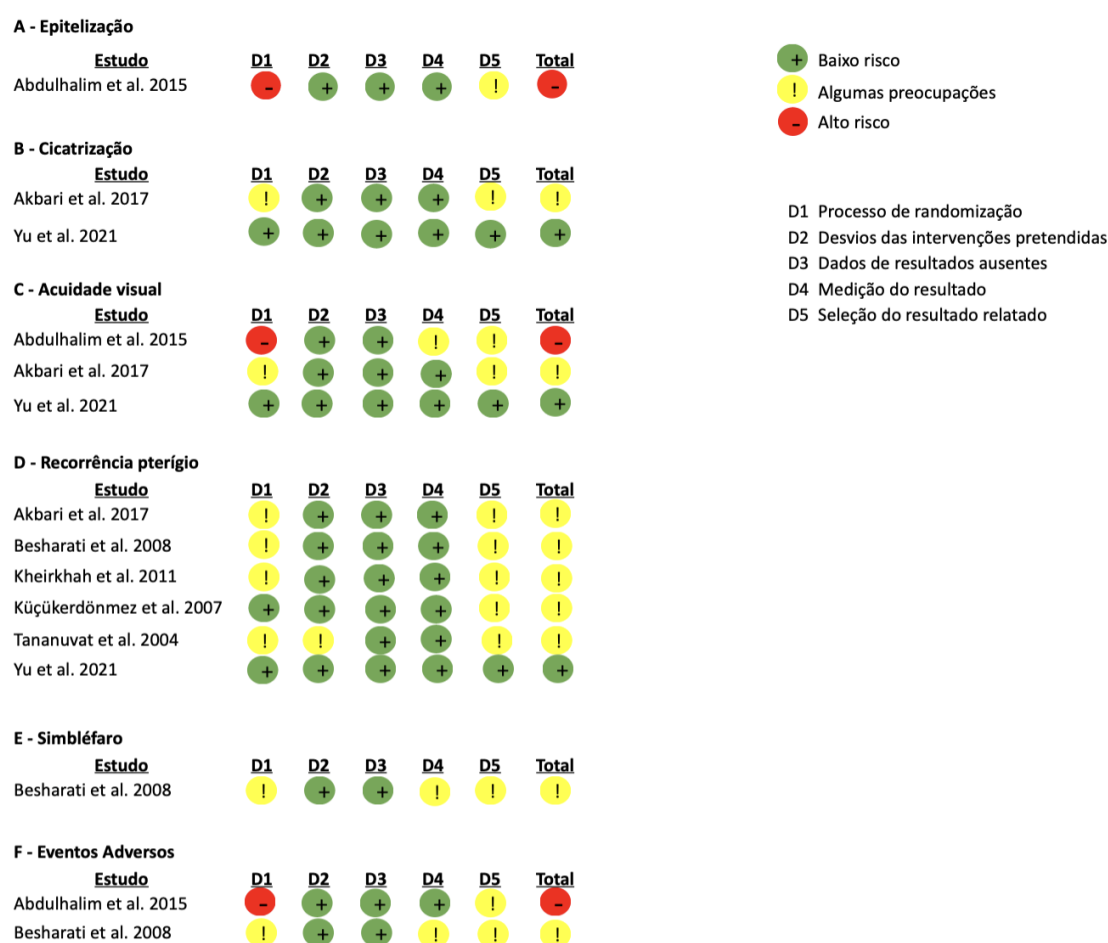
## 8. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA

### 8.1 Análise de risco de viés de ensaios clínicos randomizados

Para avaliação do risco de viés dos ECR, foi utilizada a ferramenta *Risk of Bias Tool for Randomized Trials (RoB 2.0)*<sup>24</sup>. A avaliação consiste em cinco domínios com opções de classificação de viés que variam entre "Baixo risco", "Algumas preocupações" e "Alto risco".

A avaliação dos estudos incluídos foi realizada de forma independente por duas revisoras, seguida de discussão para quaisquer divergências.

Para todos os desfechos, o risco de viés foi semelhante e em geral tem algumas preocupações e alto risco. O alto risco se deve à falta de informação sobre os desvios das intervenções e de dados ausentes. Algumas preocupações foram encontradas em relação à falta de informação sobre o processo de randomização, desvios das intervenções e ausência de relato dos resultados e ou se houve alguma mudança no protocolo do estudo com a realização dele. Os resultados da avaliação da qualidade são apresentados na **Figura 2**.



Fonte: Elaboração própria.

**Figura 2.** Avaliação do risco de viés de ensaio clínico randomizado

## 9. SÍNTESE DOS RESULTADOS

Realizou-se uma análise narrativa com resultados de taxas nos casos de estudos que não puderam ser agrupados estatisticamente. Na possibilidade de metanálises, considerando as características clínicas e metodológicas dos estudos,

os resultados foram apresentados como riscos relativos (RR) ou diferenças médias (DM) com intervalos de confiança de 95% (IC de 95%). Para isso, em casos de dados informados pelos estudos por meio de taxas, foram feitas conversões para número absoluto. Para os estudos que não relataram eventos adversos totais classificados por tipo de infecção (bacteriana), foi extraído o dado da infecção de maior valor.

A heterogeneidade estatística, quando possível, foi testada em cada meta-análise usando as estatísticas Q de Cochrane,  $I^2$  e  $\text{Chi}^2$  calculados no *software* Review Manager - RevMan<sup>25</sup>.

Os dados disponíveis foram utilizados para realizar análises estatísticas usando o *software* RevMan<sup>25</sup> para risco relativo e diferenças médias, foi feito o gráfico de floresta neste *software* que é apresentado em formato de Figura. As análises foram realizadas por meio dos modelos de efeitos aleatórios. Já os dados que não puderam ser metalizados foram apresentados por meio de Quadros.

## Efeitos desejáveis da tecnologia

### Cicatrização

A cicatrização foi relatada em três ECR<sup>17,20,21</sup> em que a membrana amniótica foi comparado ao transplante de conjuntiva<sup>17,20</sup>. A cicatrização foi representada por meio de tempo de cicatrização<sup>17</sup>, taxa de cicatrização<sup>20</sup>, tempo médio de epitelização<sup>21</sup>, conforme apresentados a seguir.

### Membrana amniótica vs. Transplante conjuntiva

Um ECR<sup>17</sup> analisou os efeitos do uso da membrana amniótica comparada ao transplante de conjuntiva no tempo médio de cicatrização em pacientes com **pterígio primário**. Os resultados demonstraram que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação (Quadro 5).

**Quadro 5.** Resultados de estudos individuais de membrana amniótica comparado transplante de conjuntiva no tempo médio de cicatrização.

Autor (ano)	Tempo de segmento	Direção do efeito e Síntese dos dados
Akbari <i>et al.</i> (2017) <sup>17</sup>	NI	Sem diferença entre as intervenções no tempo médio de cicatrização (DM: 0,17; IC 95%: -0,44 - 0,10; p = 0,21).

DM - Diferença média; IC95% - intervalo de confiança de 95%. Cálculo de DM feito pelas autoras da revisão.

Fonte: elaboração própria.

Um ECR<sup>20</sup> analisou os efeitos do uso da membrana amniótica comparada ao transplante de conjuntiva na taxa de cicatrização em 7 dias e entre 7 dias e 14 dias de acompanhamento em pacientes com **pterígio nasal e primário**.

Os resultados demonstraram que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação em todos os períodos analisados (Quadro 6).

**Quadro 6.** Resultados de estudos individuais de membrana amniótica comparado ao curativo com transplante de conjuntiva na taxa de cicatrização.

Autor (ano)	Tempo de segmento (dias)	Membrana amniótica (nº/total)	Transplante de Conjuntiva (nº/total)	Direção do efeito e Síntese dos dados
Yu <i>et al.</i> (2021) <sup>20</sup>	7 dias	24/25	29/30	Sem diferença entre as intervenções na taxa de cicatrização (RR: 0,99; IC 95%: 0,90 - 1,10; p = 0,90).
	7-14 dias	1/25	1/30	Sem diferença entre as intervenções na taxa de cicatrização (RR: 1,20; IC 95%: 0,08 - 18,90; p = 0,90).

Legenda: NI - não informado; RR - risco relativo; Tx - transplante; IC 95% - intervalo de confiança de 95%. Cálculo de RR feito pelas autoras da revisão.

Fonte: elaboração própria.

Um ECR<sup>21</sup> avaliou os efeitos da membrana amniótica em comparação com transplante de conjuntiva na epitelização em pacientes com **ceratite infecciosa**<sup>21</sup>. Os achados apontam que não houve diferença na epitelização entre os grupos de comparação (Quadro 7).

**Quadro 7.** Resultados de estudos individuais de membrana amniótica comparado transplante de conjuntiva na epitelização.

Autor (ano)	Tempo de segmento (dias)	Membrana amniótica (média, DP)	Transplante de Conjuntiva (média, DP)	Direção do efeito e Síntese dos dados
Abdulhalim <i>et al.</i> (2015) <sup>21</sup>	NI	13,94 (7,3)	13,16 (7,35)	Sem diferença entre as intervenções na epitelização (DMP: 0,10 IC 95% -0,30 - 0,50; p= 1,00).

Legenda: NI - não informado; DMP - diferença média padronizada; Tx - transplante; IC 95% - intervalo de confiança de 95%. Cálculo de RR feito pelas autoras da revisão.

Fonte: elaboração própria.

### Melhora da acuidade visual

Três ECR<sup>17,20,21</sup> apresentaram resultados sobre a melhora da acuidade visual após o transplante de membrana, em comparação com o retalho conjuntival bipediculado<sup>21</sup>, o enxerto autólogo de conjuntiva livre<sup>17</sup>, o enxerto autólogo de conjuntiva<sup>20</sup>.

A acuidade visual foi medida por teste padrão<sup>21</sup>, tabela de Snellen, calculado para escala logarítmica logMAR (mínimo ângulo de resolução)<sup>17</sup> e medição da acuidade visual corrigida por óculos de Snellen<sup>20</sup>. Os dados foram apresentados por meio de taxa e números absolutos, conforme grupo de comparação.

### Transplante de membrana amniótica vs. Retalho conjuntival bipediculado

Um ECR<sup>21</sup> avaliou a melhora da acuidade visual em pacientes com **ceratite infecciosa** após as intervenções de transplante de membrana amniótica e retalho conjuntival bipediculado. Observou-se que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação (Quadro 8). Em complemento, os autores indicaram que as taxas de melhora da acuidade

visual foram de 55,56% para o grupo que foi submetido ao transplante de membrana e de 61,11% ao grupo que recebeu o retalho conjuntival bipediculado.

**Quadro 8.** Resultados de estudos individuais de membrana amniótica comparada a retalho conjuntival bipediculado na acuidade visual.

Autor (ano)	Tempo de segmento (dias)	Membrana amniótica (nº/total)	Transplante de conjuntiva (nº/total)	Direção do efeito e Síntese dos dados
Abdulhalim et al. (2015) <sup>21</sup>	180	10/18	11/18	Sem diferença entre as intervenções na melhora da acuidade visual (RR: 0,91; IC 95%: 0,52 - 1,58; p = 0,074).

Legenda: NI - não informado; RR - risco relativo; Tx - transplante; IC 95% - intervalo de confiança de 95%. Cálculo de RR feito pelas autoras da revisão.

Fonte: elaboração própria.

### Transplante de membrana amniótica vs. Enxerto autólogo de conjuntiva

Dois ECR<sup>17,20</sup> analisaram o efeito do transplante de membrana comparado ao enxerto autólogo de conjuntiva, sendo um deles descrito como de conjuntiva livre<sup>17</sup> para populações com **pterígio primário**<sup>17</sup> e de **pterígio nasal e primário**<sup>20</sup>. Os resultados mostraram que não houve diferença de efeito entre as intervenções (Quadro 9).

**Quadro 9.** Resultados de estudos individuais de membrana amniótica comparado enxerto autólogo de conjuntiva na acuidade visual.

Autor (ano)	Tempo de segmento (dias)	Membrana amniótica (média, DP)	Transplante de conjuntiva (média, DP)	Direção do efeito e Síntese dos dados
Akbari et al. (2017) <sup>17</sup>	NI	0,148 (0,23)	0,191 (0,23)	Sem diferença entre as intervenções na melhora da acuidade visual (DM: -0,04; IC 95%: -0,16 - 0,07; p = 0,47).
Yu et al. (2021) <sup>20</sup>	NI	16,7	32	Não foi possível calcular a diferença média, uma vez que o estudo não trouxe o dado de desvio padrão.

Autor (ano)	Tempo de segmento (dias)	Membrana amniótica (nº/total)	Transplante de conjuntiva (nº/total)	Direção do efeito e Síntese dos dados
Yu et al. (2021) <sup>20</sup>	NI	5/25	8/30	Sem diferença entre as intervenções na melhora da acuidade visual (RR 0,75; IC 95%: 0,28 - 2,00; p = 0,57).

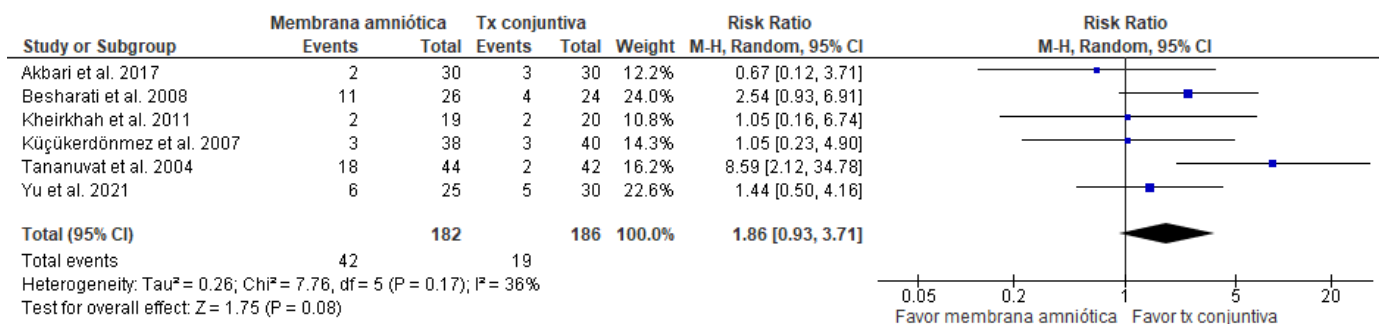
Legenda: DM - diferença média; NI - não informado; RR - risco relativo; Tx - transplante; IC 95% - intervalo de confiança de 95%. Cálculo de DM e RR feito pelas autoras da revisão.

Fonte: elaboração própria.

## Efeitos indesejáveis da tecnologia

### Recorrência de pterígio

Seis ECR<sup>17-20,22,23</sup> trouxeram resultados a respeito de recorrência de pterígio com o transplante de membrana amniótica comparado aos transplantes de conjuntiva. A metanálise desses estudos envolvendo 368 pacientes mostra que não houve diferença de efeito entre os grupos de comparação no risco de recorrência de pterígio (RR: 1,86; IC de 95%: 0,93 a 3,71; p = 0,53 (Figura 3).



Fonte: elaboração própria.

**Figura 3.** Gráfico de floresta de transplante de membrana amniótica vs. transplantes de conjuntiva na recorrência de pterígio.

### Eventos adversos

Dois ECR<sup>19,21</sup> apresentaram ocorrência de eventos adversos, entre membrana amniótica comparada a transplante autólogo de conjuntiva<sup>19</sup>, ao retalho conjuntival bipediculado<sup>21</sup> para populações de **ceratite infecciosa**<sup>21</sup> e **pterígio primário e secundário**<sup>19</sup>. Os resultados mostraram que não houve diferença de efeito na ocorrência de eventos adversos entre os grupos de comparação (Quadro 10). Em complemento, a taxa de formação de simbléfaro foi de 3,8 no grupo de membrana e de 0 no transplante autólogo de conjuntiva<sup>19</sup>.

**Quadro 10.** Resultados de estudos individuais de membrana amniótica comparado a transplante autólogo de conjuntiva e retalho conjuntival bipediculado na ocorrência de eventos adversos.

Autor (ano)	Tempo de segmento (dias)	Membrana amniótica (nº/total)	Transplante de conjuntiva (nº/total)	Direção do efeito e Síntese dos dados
<b>Infecção total</b>				
Besharati et al. (2008) <sup>19</sup>	30	1/26	0/24	Sem diferença entre as intervenções na ocorrência de infecções (RR: 2,78; IC 95%: 0,12 - 65,08; p = 0,53).
<b>Infecção bacteriana</b>				
Abdulhalim et al. (2015) <sup>21</sup>	NI	5/20	7/20	Sem diferença entre as intervenções na ocorrência de infecções (RR: 0,71; IC 95%: 0,27 - 1,88; p = 0,49).
<b>Infecção fúngica</b>				
Abdulhalim et al. (2015) <sup>21</sup>	180	13/20	12/20	Sem diferença entre as intervenções na ocorrência de infecções (RR: 1,08; IC 95%: 0,67 - 1,75; p = 0,74).
<b>Formação de Simbléfaro</b>				
Besharati et al. (2008) <sup>19</sup>	180	1/26	0/24	Sem diferença entre as intervenções na presença de simbléfaro (RR: 2,78; IC 95%: 0,12 - 65,08; p = 0,53).

Legenda: DM - diferença média; RR - risco relativo; Tx - transplante; IC95% - intervalo de confiança de 95%. Cálculo de DM e RR feito pelas autoras da revisão.

Fonte: elaboração própria.

## 10. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a certeza da evidência analisada, foi aplicado a ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). Foram avaliados os seguintes desfechos: cicatrização, acuidade visual, recorrência de pterígio e infecção, levando-se em consideração a comparação com transplante de conjuntiva.

O perfil das evidências é apresentado conforme condição de saúde: pterígio (Quadro 11) e ceratite (Quadro 12). Foi considerado como achado principal em decorrência da relevância clínica o acompanhamento de 30 dias das comparações, quando esse dado não estava disponível foi usado o maior tempo de acompanhamento dos estudos que trouxe os resultados.

**Quadro 11.** Avaliação da certeza da evidência da comparação de membrana amniótica e transplante de conjuntiva para pterígio, a partir da ferramenta GRADE.

Avaliação da Qualidade							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Membrana amniótica	transplante conjuntiva	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	

### Tempo médio de cicatrização (pterígio primário)

1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	30	30	-	MD 0,17 menor (0,44 menor para 0,1 mais alto)	⊕⊕○○ Baixa <sup>a,b</sup>
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	----	----	---	---	------------------------------

### Taxa de cicatrização (pterígio nasal e primário)

1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	5/25 (20,0%)	8/30 (26,7%)	não estimável	-	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>b</sup>
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--------------	--------------	---------------	---	-------------------------------

### Acuidade visual (pterígio primário)

1	ensaios clínicos randomizados	grave	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	NI/30	NI/30	não estimável	-	⊕⊕○○ Baixa <sup>b,c</sup>
---	-------------------------------	-------	-----------	-----------	--------------------	--------	-------	-------	---------------	---	------------------------------

### Acuidade visual (pterígio nasal e primário)

1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	5/25 (20,0%)	8/30 (26,7%)	RR 0,75 (0,28 para 2,00)	67 menos por 1.000 (de 192 menos para 267 mais)	⊕⊕○○ Baixa <sup>b,c</sup>
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	--------------	--------------	--------------------------	---	------------------------------

#### Recorrência de pterígio

6	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>c</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	42/182 (23,1%)	19/186 (10,2%)	RR 1,86 (0,93 para 3,71)	88 mais por 1.000 (de 7 menos para 277 mais)	⊕⊕○○ Baixa <sup>b,c</sup>
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	----------------	----------------	--------------------------	--	------------------------------

#### Infecção total

1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	1/26 (3,8%)	0/24 (0,0%)	RR 2,78 (0,12 para 65,08)	0 menos por 1.000 (de 0 menos para 0 menos)	⊕⊕○○ Baixa <sup>b,c</sup>
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	-------------	-------------	---------------------------	---	------------------------------

#### Formação de Simbléfaro

1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>c</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	1/26(3,8%)	0,24(0,0%)	RR 2,78 (0,12 para 65,08)	0 menos por 1.000 (de 0 menos para 0 menos)	⊕⊕○○ Baixa <sup>b,c</sup>
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	------------	------------	---------------------------	---	------------------------------

**Nota:** IC: Intervalo de confiança; RR: Risco relativo; MD: *mean difference* (diferença média), NI: Não informado.

#### Explicações

- Estudo apresentou vieses no domínio de randomização, desvio das intervenções pretendidas e seleção do dado relatado.
- O tamanho da amostra de participantes não atingiu o tamanho ótimo da informação.
- Os estudos apresentaram viés nos domínios de randomização, desvio das intervenções pretendidas e seleção do dado relatado.

De acordo com a metodologia GRADE, os desfechos foram classificados conforme sua relevância para a tomada de decisão em saúde. O tempo médio de cicatrização foi considerado desfecho importante, por estar relacionado à recuperação clínica da superfície ocular, à duração dos sintomas e à necessidade de acompanhamento, embora não represente, isoladamente, o principal determinante do sucesso terapêutico.

A taxa de cicatrização foi classificada como desfecho crítico, por refletir diretamente a efetividade da intervenção na resolução da lesão e na restauração da integridade da superfície ocular. A acuidade visual também foi considerada desfecho crítico, por estar diretamente associada à função visual e ao impacto funcional para o paciente.

A recorrência do pterígio foi classificada como desfecho crítico, uma vez que indica falha terapêutica ou resposta inadequada ao tratamento inicial, com potencial necessidade de novas intervenções cirúrgicas. A ocorrência de infecção e a formação de simbléfaro também foram consideradas desfechos críticos, por representarem complicações com impacto clínico relevante e potencial comprometimento do prognóstico ocular.

**Quadro 12.** Avaliação da certeza da evidência da comparação de membrana amniótica e transplante de conjuntiva para ceratite, a partir da ferramenta GRADE.

Avaliação da Qualidade							Nº de pacientes		Efeito		Confiança na evidência
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Membrana amniótica	transplante conjuntiva	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
<b>Tempo médio de epitelização</b>											
1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	18/20 (90%)	18/20 (90%)	não estimável	DMP: 0,10 (menor 0,30 para 0,50 mais alto)	⊕⊕○○ Baixa <sup>a,b</sup>
<b>Acuidade visual - Ceratite infecciosa</b>											
1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	10/18 (55,6%)	11/18 (61,1%)	<b>RR 0,91</b> (0,52 para 1,58)	<b>55 menos por 1.000</b> (de 293 menos para 354 mais)	⊕⊕○○ Baixa <sup>a,b</sup>
<b>Infecções – bacterianas</b>											
1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	5/20 (25,0%)	7/20 (35,0%)	<b>RR 0,71</b> (0,27 para 1,88)	<b>102 menos por 1.000</b> (de 256 menos)	⊕⊕○○ Baixa <sup>a,b</sup>

											para 308 mais)	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------	--

**Infecções – Fúngicas**

1	ensaios clínicos randomizados	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	grave <sup>b</sup>	nenhum	13/20 (65,0%)	12/20 (60,0%)	RR 1,08 (0,67 para 1,75)	48 mais por 1.000 (de 198 menos para 450 mais)	⊕⊕○○ Baixa <sup>a,b</sup>
---	-------------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------------------	--------	---------------	---------------	--------------------------	--	------------------------------

C: Intervalo de Confiança; DM: Diferença Média; RR: Risco relativo; DMP: Diferença média padronizada

**Explicações**

- a. O estudo apresentou viés no processo de randomização e medição dos resultados
- b. O tamanho da amostra de participantes não atingiu o tamanho ótimo da informação.

De acordo com a metodologia GRADE, os desfechos avaliados na comparação entre membrana amniótica e transplante de conjuntiva para ceratite foram classificados conforme sua relevância para a tomada de decisão em saúde. A classificação considerou o impacto clínico, o prognóstico ocular e os potenciais consequências para os pacientes no contexto do Sistema Único de Saúde.

O tempo médio de epitelização foi considerado desfecho importante, por estar relacionado à recuperação da superfície ocular, à duração dos sintomas e à necessidade de acompanhamento clínico. Apesar de sua relevância, esse desfecho não representa, de forma isolada, o principal determinante do sucesso terapêutico ou do prognóstico visual.

A acuidade visual, avaliada em pacientes com ceratite infecciosa, foi classificada como desfecho crítico, por estar diretamente associada à função visual e ao impacto funcional da doença e do tratamento sobre a vida dos pacientes.

A ocorrência de infecções, incluindo infecções bacterianas e fúngicas, foi considerada desfecho crítico, uma vez que representa complicação clínica relevante, associada à progressão da ceratite, ao risco de agravamento da lesão corneana e ao comprometimento do prognóstico ocular.

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A evidência científica disponível sugere que o TMA, isolado ou associado ao tratamento padrão, não apresenta diferença significativa de efeito em comparação ao transplante de conjuntiva ou ao tratamento convencional no manejo de afecções oculares, incluindo pterígio e ceratite infecciosa.

Os estudos identificados apresentaram tamanho amostral reduzido, e limitações metodológicas, resultando em certeza da evidência classificada entre moderada e baixa pelo sistema GRADE.

Dessa forma, não é possível afirmar com confiança a superioridade clínica do TMA sobre as alternativas comparadas.

## REFERÊNCIAS

1. Dua HS, Gomes JAP, King AJ, Maharajan VS. The Amniotic Membrane in Ophthalmology. *Survey of Ophthalmology*. 2004; 49(1): 51–77. doi: 10.1016/j.survophthal.2003.10.004.
2. Fénelon M, Catros S, Meyer C, Fricain JC, Obert L, Auber F, Louvrier A, Gindraux F. Applications of Human Amniotic Membrane for Tissue Engineering. *Membranes (Basel)*. 2021 Maio 25;11(6):387. doi: 10.3390/membranes11060387.
3. Hofmann N, Rennekampff HO, Salz AK, Börgel M. Preparation of human amniotic membrane for transplantation in different application areas. *Frontiers in Transplantation*. 2023 Maio 5;2:1152068. doi: 10.3389/frtra.2023.1152068.
4. Tsai, Ray Jui-Fang, Lien-Min Li, e Jan-Kan Chen. “Reconstruction of Damaged Corneas by Transplantation of Autologous Limbal Epithelial Cells”. *New England Journal of Medicine*. 2000; 343 (2):86–93. doi: 10.1056/NEJM200007133430202.
5. Malhotra C, Jain AK. Human amniotic membrane transplantation: Different modalities of its use in ophthalmology. *World Journal of Transplantation*. 2014 Jun 24;4(2):111-21. doi: 10.5500/wjt.v4.i2.111.
6. Sanders FWB, Huang J, Alió Del Barrio JL, Hamada S, McAlinden C. Amniotic membrane transplantation: structural and biological properties, tissue preparation, application and clinical indications. *Eye (Lond)*. 2024 Mar;38(4):668-679. doi: 10.1038/s41433-023-02777-5.
7. Gupta N, Kalaivani M, Tandon R. Comparison of prognostic value of Roper Hall and Dua classification systems in acute ocular burns. *British Journal of Ophthalmology*. 2011 Feb;95(2):194-8. doi: 10.1136/bjo.2009.173724.
8. Posarelli M, Romano D, Tucci D, Giannaccare G, Scordia V, Taloni A, Pagano L, Borgia A. Ocular-Surface Regeneration Therapies for Eye Disorders: The State of the Art. *BioTech (Basel)*. 2023 Jun 15;12(2):48. doi: 10.3390/biotech12020048.
9. Röck T, Bartz-Schmidt KU, Landenberger J, Bramkamp M, Röck D. Amniotic Membrane Transplantation in Reconstructive and Regenerative Ophthalmology. *Annals of transplantation*. 2018 Mar 6;23:160-165. doi: 10.12659/AOT.906856.
10. Singh SK. Pterygium: epidemiology prevention and treatment. *Community Eye Health*. 2017;30(99):S5-S6.

11. Coutts AJ, Coombes A. Pterygium: Prevalence and Severity in an Amazonian Ophthalmic Setting, Brazil. *Revista Brasileira de Oftalmologia*. 2012; 71 (6):372–76. doi:10.1590/S0034-72802012000600006.
12. Ahmed F, House RJ, Feldman BH. Corneal Abrasions and Corneal Foreign Bodies. *Primary Care: Clinics in Office Practice*. 2015 Set;42(3):363-75. doi: 10.1016/j.pop.2015.05.004.
13. Dang DH, Riaz KM, Karamichos D. Treatment of Non-Infectious Corneal Injury: Review of Diagnostic Agents, Therapeutic Medications, and Future Targets. *Drugs*. 2022 Fev;82(2):145-167. doi: 10.1007/s40265-021-01660-5.
14. Sharma N, Bagga B, Singhal D, Nagpal R, Kate A, Saluja G, Maharana PK. Fungal keratitis: A review of clinical presentations, treatment strategies and outcomes. *The Ocular Surface*. 2022; 24:22-30. doi: 10.1016/j.jtos.2021.12.001.
15. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, et al. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 2016; 5: 210.
16. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD et al. A declaração PRISMA 2020: diretriz atualizada para relatar revisões sistemáticas [The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas]. *Rev Panam Salud Publica*. 2022 Dez 30;46:e112.
17. Akbari M, Soltani-Moghadam R, Elmi R, Kazemnejad E. Comparison of free conjunctival autograft versus amniotic membrane transplantation for pterygium surgery. *J Curr Ophthalmol*. 2017 Agosto 18;29(4):282-286. doi: 10.1016/j.joco.2017.08.003.
18. Kheirkhah A, Nazari R, Nikdel M, Ghassemi H, Hashemi H, Behrouz MJ. Postoperative conjunctival inflammation after pterygium surgery with amniotic membrane transplantation versus conjunctival autograft. *Am J Ophthalmol*. 2011 Nov;152(5):733-8. doi: 10.1016/j.ajo.2011.04.013.
19. Besharati MR, Miratashi SA, Ahmadi AB. Pterygium surgery: amniotic membrane or conjunctival autograft transplantation. *International journal of ophthalmology*, 2008, 1(4), 362-366.
20. Yu J, Feng J, Jin T, Tian L, Zhu L, Cao K et al. The Effect of a Novel Strategy in Treating Primary Pterygium: A Prospective Randomized Clinical Study. *Am J Ophthalmol*. 2021 Maio;225:108-116. doi: 10.1016/j.ajo.2021.01.001.

21. Abdulhalim BE, Wagih MM, Gad AA, Boghdadi G, Nagy RR. Amniotic membrane graft to conjunctival flap in treatment of non-viral resistant infectious keratitis: a randomised clinical study. *Br J Ophthalmol*. 2015 Jan;99(1):59-63. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-305224.
22. Küçükerdönmez C, Akova YA, Altinörs DD. Comparison of conjunctival autograft with amniotic membrane transplantation for pterygium surgery: surgical and cosmetic outcome. *Cornea*. 2007 Maio;26(4):407-13. doi: 10.1097/ICO.0b013e318033b3d4.
23. Tananuvat N, Martin T. The results of amniotic membrane transplantation for primary pterygium compared with conjunctival autograft. *Cornea*. 2004 Jul;23(5):458-63. doi: 10.1097/01.ico.0000116522.57227.97.
24. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019 Agosto 28;366:l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898
25. The Cochrane Collaboration. Review Manager (RevMan) [computer program]. 2020.

## ANEXO 2 - AVALIAÇÃO ECONÔMICA

### **Análise de Custo-Minimização**

Transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes  
com afecções oculares

Dezembro de 2025

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à avaliação do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com afecções oculares, demandada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS). Esta avaliação econômica foi elaborada pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP), em parceria com Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de avaliar a custo-efetividade do TMA, para a indicação proposta, na perspectiva do SUS.

## 2. CONFLITO DE INTERESSES

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

### 3. INTRODUÇÃO

Inicialmente, uma análise de custo-efetividade (ACE) foi planejada com base em um modelo de árvore de decisão, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, a revisão sistemática da literatura não demonstrou diferença de efetividade para as afecções oftalmológicas de pterígio e ceratite, optando-se, portanto, pela análise de custo-minimização (ACM).<sup>1,2,3</sup>

Nesta ACM, o tratamento comparado foi TMA associado ao tratamento cirúrgico padrão para pterígio e autoenxerto conjuntival e ao tratamento clínico para infecções oculares para ceratite infecciosa e autoenxerto conjuntival.

A MA pode ser utilizado como enxerto após a excisão cirúrgica do pterígio, com a face epitelial voltada para cima, para cobrir o defeito conjuntival. Essa técnica visa fornecer um substrato ideal para o crescimento das células epiteliais da conjuntiva, acelerando a recuperação da superfície ocular. As propriedades anti-inflamatórias, anti-angiogênicas e anti-fibróticas da MA podem contribuir para o controle da inflamação e da proliferação fibrovascular, características comuns em casos graves de pterígio, recidivado e inflamação intensa<sup>4</sup>.

Cabe destacar que o pterígio pode ser classificado conforme a gravidade. Estudo conduzido na Amazônia utilizou um sistema de classificação para avaliar a gravidade do pterígio, que varia de Grau 1 a Grau 4, baseado na extensão da membrana sobre a córnea. Grau 1 representa um pterígio que se limita à conjuntiva, Grau 2 se estende 2 mm na córnea, Grau 3 atinge a pupila e Grau 4 cruza a pupila. Considerando Graus 3 e 4 como pterígio grave, o estudo, que abrangeu uma amostra total de 1.295 pacientes, encontrou uma prevalência de 7,2% de pterígio grave na população total estudada<sup>5</sup>. Em se tratando da prevalência do pterígio, observa-se escassez de dados nacionais. Os estudos locais retratam variações conforme a região do país, variando de 8,12% no interior de São Paulo<sup>6</sup> a 52% em uma comunidade da bacia amazônica<sup>7</sup>. Quanto ao tratamento, de maneira geral, consiste na remoção cirúrgica e uso de retalho conjuntival<sup>8</sup>.

Na ceratite infecciosa, o tratamento padrão envolve o uso de antimicrobianos tópicos de amplo espectro, uma vez que a condição é frequentemente causada por agentes etiológicos como bactérias *gram* negativas (em especial, *Pseudomonas*) seguido por fungos filamentosos (*Fusarium sp*)<sup>9</sup>. No entanto, em casos refratários, tratamentos adjuvantes, como TMA, têm sido explorados para melhorar os resultados clínicos, como aceleração da cicatrização da córnea e melhora da acuidade visual<sup>10</sup>. Em se tratando da prevalência dessa condição, estudos locais variam de 7,8%<sup>11</sup> a 11,26% dos casos de urgências oftalmológicas<sup>12</sup>.

Os aspectos econômicos encontrados na literatura mostram que, no contexto europeu, um estudo realizado no Hospital Geral de Atenas "Georgios Gennimatas" (2020-2023) analisou os custos dos transplantes de membrana amniótica

e outras cirurgias oftalmológicas, com foco na relação entre custo e segurança dos enxertos. Foram avaliadas 301 cirurgias em 267 pacientes, abrangendo transplantes de córnea e MA. O TMA teve o menor custo médio (948,2 euros). Fatores como reoperações e complicações aumentaram os custos médios, especialmente em casos de rejeição ou falha de enxertos (3.394,3 euros) e em pacientes com problemas em ambos os olhos (3.692,4 euros). O uso de anfotericina para preservar enxertos elevou os custos, mas foi considerado essencial para prevenir infecções fúngicas. A dependência de bancos de olhos estrangeiros também encareceu os procedimentos, sugerindo que a criação de bancos locais poderia reduzir custos, melhorar a qualidade e agilizar o atendimento<sup>13</sup>.

Por outro lado, no Canadá, o uso de membrana amniótica variou de 699 CAD a 1561,52 CAD, com menores custos por área cicatrizada para abordagens menos complexas<sup>14</sup>. Nos Estados Unidos, em procedimentos oculares, o custo médio de procedimentos como a colocação de membrana amniótica sem sutura é de aproximadamente \$964,64, com variações dependendo das regulamentações locais e políticas dos pagadores<sup>15</sup>. Por outro lado, para a membrana amniótica, o custo direto foi significativamente maior, cerca de \$10.300, incluindo procedimentos e medicamentos adicionais. Apesar disso, a análise mostrou que a MA é mais vantajosa na redução dos custos indiretos relacionados à perda de produtividade, tornando-a uma opção economicamente favorável quando considerados os custos totais<sup>16</sup>. Ainda, nos Estados Unidos, em contextos ambulatoriais para colocação sem sutura de membrana amniótica, há um reembolso médio pelos planos de saúde de aproximadamente \$1.400<sup>17</sup>.

Um estudo foi conduzido em um único centro, especificamente no W.K. Kellogg Eye Center, parte do Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais da Universidade de Michigan, em Ann Arbor, Michigan, nos Estados Unidos. Este centro acadêmico forneceu os dados para análise retrospectiva de pacientes que receberam tratamento para ceratite microbiana entre dezembro de 2013 e maio de 2018. Sendo um estudo unicêntrico, os resultados refletem as práticas e custos específicos de uma única instituição, o que pode limitar a generalização dos achados para outras regiões ou centros de tratamento com diferentes protocolos ou custos operacionais<sup>18</sup>. O estudo detalha os custos dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos realizados para o tratamento da ceratite microbiana, destacando o custo médio por paciente e os valores específicos de cada intervenção, incluindo o uso da membrana amniótica (AMG). O custo médio total para cada paciente foi de aproximadamente \$1,788.70, com um desvio padrão de \$3,324.62. Esse valor elevado reflete a carga financeira associada ao tratamento da ceratite microbiana, que exige múltiplas consultas e uma série de procedimentos clínicos<sup>18</sup>. Os procedimentos diagnósticos incluíram a realização de exames como ultrassonografia anterior e topografia da córnea. Esses exames tiveram custos variados, indo de \$12 para a paquimetria até \$908 para a biópsia de córnea, dependendo da complexidade e da necessidade específica de cada paciente. Em relação aos procedimentos terapêuticos, houve diversas intervenções projetadas para tratar a infecção. Entre elas, o uso da MA apresentou um custo total de \$1,956, composto por \$652 referentes ao componente médico e \$1,303 de taxa técnica. Outros procedimentos terapêuticos incluíram a queratoplastia lamelar, com um custo médio de \$5,297; a tarsorrafia, com

um custo de \$903; e o uso de cola de cianoacrilato, que teve um custo médio de \$956<sup>15</sup>. Quando comparados os custos entre os tipos de infecção, observa-se que pacientes com ceratite bacteriana realizaram, em média, 2,6 intervenções, resultando em um custo médio de \$1,585.41. Já os pacientes com infecção fúngica apresentaram maior complexidade no tratamento, realizando uma média de 8,3 intervenções, o que gerou um custo médio mais elevado, em torno de \$5,042. Esse aumento reflete a maior complexidade e a duração prolongada geralmente associadas ao manejo da ceratite fúngica<sup>18</sup>.

Nesta análise, baseando-se nas evidências disponíveis de que não existem diferenças do uso do TMA comparado aos tratamentos padrões de pterígio e ceratite infecciosa, a avaliação econômica de escolha para o presente estudo foi a análise de custo-minimização com base nas Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde<sup>19</sup>. Para reforçar a transparência do estudo, os principais aspectos foram sintetizados seguindo as orientações do *checklist* do *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Task Force Report*<sup>20</sup>, conforme descrito a seguir.

**Quadro 1.** Características das avaliações para pterígio.

Avaliação econômica	Custo-minimização
<b>Perspectiva</b>	Sistema Único de Saúde
<b>População em estudo</b>	Pacientes com afecção ocular pterígio.
<b>Intervenção</b>	Transplante de membrana amniótica associado ao tratamento cirúrgico padrão
<b>Comparador</b>	Tratamento cirúrgico para pterígio associado ao autoenxerto conjuntival.
<b>Desfecho</b>	Custo por cicatrização completa
<b>Horizonte de tempo</b>	30 dias
<b>Taxa de desconto</b>	Sem taxa de desconto
<b>Tipo de modelo</b>	Custo-minimização
<b>Custos</b>	Custos médicos diretos
<b>Moeda</b>	Real (R\$)
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise determinística univariada

Fonte: elaboração própria.

**Quadro 2.** Características das avaliações de ceratite infecciosa.

Avaliação econômica	Custo-minimização
<b>Perspectiva</b>	Sistema Único de Saúde
<b>População em estudo</b>	Pacientes com afecção ocular ceratite infecciosa
<b>Intervenção</b>	Transplante de membrana amniótica associado ao tratamento anti-infeccioso padrão
<b>Comparador</b>	Tratamento anti-infeccioso padrão associado ao autoenxerto conjuntival
<b>Desfecho</b>	Acuidade visual
<b>Horizonte de tempo</b>	30 dias
<b>Taxa de desconto</b>	Sem taxa de desconto
<b>Tipo de modelo</b>	Custo-minimização
<b>Custos</b>	Custos médicos diretos
<b>Moeda</b>	Real (R\$)
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise determinística univariada

Fonte: elaboração própria.

## 4. MÉTODOS

### 4.1 População-alvo

A população-alvo consiste em pacientes de todas as idades com indicação para TMA por afecções oculares (pterígio e ceratite infecciosa).

### 4.2 Perspectiva

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

### 4.3 Comparadores

Os comparadores utilizados foram:

- Para o tratamento de pterígio: tratamento cirúrgico de pterígio associado ao autoenxerto conjuntival, que neste estudo será descrito como tratamento padrão para pterígio (TPP).
- Para ceratite infecciosa: tratamento clínico de intercorrências oftalmológicas de origem infecciosa associado ao autoenxerto conjuntival, denominado neste estudo como tratamento padrão para ceratite (TPC).

O uso de colírios lubrificantes, antibióticos e com corticoide são comuns a ambas as afecções. Os colírios e pomadas oftálmicas com as propriedades citadas, disponíveis na RENAME, não foram adicionadas à tabela de custos por serem comuns a ambos os grupos, TMA, TPP e TPC.

#### 4.4 Horizonte temporal

O horizonte temporal foi de 30 dias. O horizonte temporal foi adotado considerando o tempo médio de cicatrização total, com base nos resultados dos desfechos obtidos da literatura científica<sup>1-3</sup>.

#### 4.5 Taxa de desconto

Como o horizonte temporal foi inferior a um ano, não foi aplicada taxa de desconto para custos e desfechos, conforme recomendado pelas Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde<sup>19</sup>.

#### 4.6 Desfechos de saúde

Os resultados foram expressos em unidade monetária (real, R\$), já que a comparação tratou exclusivamente dos custos dos tratamentos avaliados, por meio de uma análise de custo-minimização. A escolha desta análise foi motivada pelo fato de que as evidências disponíveis na literatura e apresentadas na síntese de evidências clínicas demonstraram não haver diferença de efeito significativa de TMA comparado com os tratamentos padrões para pterígio primário e ceratite infecciosa<sup>1-3,21,22</sup>.

#### 4.7 Eficácia

Como citado anteriormente, este estudo considerou que ambos os tratamentos (TMA, TPP e TPC) possuem eficácia semelhante, conforme síntese de evidências clínicas apresentadas no Anexo 1.

Utilizou-se dados de literatura, avaliando as condições de saúde e taxa de cicatrização das afecções oculares com o uso de TMA associado ao tratamento padrão.

Os estudos utilizados na extração de dados de eficácia para a ACM foram de ensaios clínicos randomizados (ECR) e apresentavam evidências para o desfecho da cicatrização de pacientes com pterígio primário e ceratite infecciosa. Para pterígio, foi utilizado o ECR conduzido por Yu J et al<sup>1</sup> que comparou o TMA com transplante de autoenxerto conjuntival. Nesse estudo, os autores não encontraram diferenças estatísticas significativas entre os grupos de intervenção e de controle (RR: 0,99; IC 95%: 0,90 - 1,10; p = 0,90). Para a ceratite bacteriana, o estudo de Abdulhalim et al.<sup>2</sup> mensurou a taxa de acuidade visual nos grupos que realizaram transplante de conjuntiva e transplante de membrana amniótica e não houve diferenças significativas entre eles (RR: 0,87; IC 95%: 0,54 - 1,41; p = 0,074).

#### 4.8 Estimativa de recursos e custos

O custo da membrana amniótica foi estimado com base em dados de 2019 fornecidos pelo Banco de Tecidos do HC-FMUSP, que contemplam custos variáveis relacionados à entrevista com a doadora, captação, processamento e distribuição da membrana. O custo total por doadora foi de R\$ 3.846,49, com um rendimento médio de 1.113 cm<sup>2</sup> de membrana amniótica, resultando em um custo unitário de R\$ 51,70/cm<sup>2</sup>.

Esses valores foram atualizados para 2024 por meio da aplicação da Variação dos Custos Médico-Hospitalares (VCMH)<sup>23</sup>. Considerou-se uma VCMH acumulada de 45% no período de 2019 a 2024, correspondendo a um fator de atualização de 1,45, obtido pela soma da unidade (1,00) ao percentual de variação acumulada (0,45). Após a atualização, o custo total estimado por doadora passou a R\$ 5.577,41, mantendo-se o rendimento médio de 1.113 cm<sup>2</sup>, o que resultou em um custo unitário de R\$ 74,97/cm<sup>2</sup>.

Observou-se que, à medida que o número de áreas doadoras aumenta, o custo por centímetro quadrado da membrana amniótica diminui progressivamente (Quadro 3). O custo de R\$ 4,89/cm<sup>2</sup>, que é atingido com a disponibilidade de 40 doadoras, foi utilizado como referência e considerado após entrevista com especialistas, supondo um cenário inicial de difusão da tecnologia. Esse valor foi multiplicado pela área média estimada para o recobrimento de um olho (9 cm<sup>2</sup>), conforme orientação técnica.

**Quadro 3.** Custos da membrana amniótica de acordo com o número de doadoras.

Doadoras/mês	Custo total (R\$)	Unidade/cm <sup>2</sup>	Custo/cm <sup>2</sup> (R\$)
1	5577,41	1113	74,97
5	27887,05	5565	19,01
10	55774,10	11130	12,01
20	111548,20	22260	8,50
30	167322,30	33390	6,04
40	223096,40	44520	4,89

Fonte: Elaboração própria. Nota: Os custos foram estimados com base em dados de 2019 fornecidos pelo Banco de Tecidos do HC-FMUSP e atualizados para valores de 2024 por meio da aplicação da Variação dos Custos Médico-Hospitalares.<sup>23</sup>

O modelo considerou os custos médicos diretos relacionados ao procedimento do TMA, tanto em ambiente ambulatorial quanto hospitalar, associados aos seguintes comparadores: o TPP (tratamento cirúrgico do pterígio primário com autoenxerto conjuntival) e o TPC (tratamento clínico de intercorrências infecciosas oculares com autoenxerto). Além dos custos dos procedimentos, foram incluídas duas consultas oftalmológicas para todos os pacientes. No caso específico da ceratite infecciosa tratada com TMA, foram adicionadas duas consultas especializadas, totalizando quatro consultas oftalmológicas. Assim, embora o comparador seja o mesmo, os custos variam conforme o perfil clínico da população avaliada. (Quadro 4)

Os custos dos tratamentos, tanto do tratamento padrão quanto do transplante de membrana amniótica (TMA), para ambas as condições avaliadas, foram obtidos a partir do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)<sup>24</sup>.

**Quadro 4.** Custos estimados para aplicação no modelo econômico.

Custos tratamento	Valor	Fonte
<b>Pterígio</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 445,83)</b>		
Membrana amniótica (9 cm <sup>2</sup> )	R\$ 44,01	Banco de Tecidos HCFMUSP*
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 401,82)</b>		

Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Ceratite infecciosa</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 536,55)</b>		
Membrana amniótica (9 cm <sup>2</sup> )	R\$ 44,01	Banco de Tecidos HCFMUSP*
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x4)	R\$ 40,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 472,54)</b>		
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Nota: \*Nota: Os custos foram estimados com base em dados de 2019 fornecidos pelo Banco de Tecidos do HC-FMUSP e atualizados para valores de 2024 por meio da aplicação da Variação dos Custos Médico-Hospitalares (VCMH)<sup>23</sup>. Legenda: SIGTAP, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.  
Fonte: Elaboração própria.

Para as análises de sensibilidade, foram consideradas variações de 20% dos custos utilizados na avaliação econômica.

#### Moeda, data da precificação e conversão

Todos os custos foram obtidos e apresentados em real (BRL, R\$). Considerou-se os valores do SIGTAP consultados em 12/10/2025<sup>24</sup>.

## 4.9 Pressupostos do modelo

Por se tratar de uma análise de custo-minimização, a análise baseou-se apenas na diferença de seus custos entre TMA e o uso de tratamento cirúrgico padrão para pterígio e ceratite infecciosa. Ainda, assim, para a condução da avaliação econômica, alguns pressupostos foram adotados, como segue abaixo.

Foram considerados que:

- Os tratamentos são realizados em ambiente hospitalar, hospital-dia e ambulatorial;

- Para o tratamento de um olho é necessário aproximadamente 9 cm<sup>2</sup> de MA, para o procedimento de recobrimento do tecido ocular conforme indicação dos especialistas;
- O custo de tratamento hospitalar de pterígio primário e ceratites infecciosas foram obtidos através dos códigos relacionados ao tratamento hospitalar dos casos graves;
- As realizações de curativos são comuns em ambas as estratégias comparadas, portanto, não foram incluídos na composição dos custos;
- Foram incluídos nessa ACM as indicações de pterígio e ceratite infecciosa por apresentarem evidências relacionadas aos desfechos avaliados e utilizados na ACM, e que possuem comparadores no SUS<sup>1-3</sup>.
- O custo para o tratamento de úlcera de córnea não cicatrizante, queimaduras, perfuração da córnea, simbléfaro, defeitos epiteliais persistentes e síndrome de Steven-Johnson não foram considerados, pois esses grupos não foram avaliadas nos ECR incluídos na síntese de evidências clínicas (Anexo 1) para calcular a eficácia da tecnologia<sup>1,3, 21,22,26,27</sup>.
- Foram considerados custos médicos diretos e hospitalares relacionados ao procedimento de TMA, tratamento de pterígio primário e ceratite infecciosa.
- Para o modelo econômico, foi considerado o desfecho para o tratamento de pterígio primário e a taxa de cicatrização completa no período de 30 dias. Para a ceratite infecciosa, foi considerado o desfecho de melhora da acuidade visual.
- Análise de sensibilidade será determinística com variação dos custos em 20%.

#### 4.10 Modelo econômico

O método de custo-minimização é uma técnica utilizada para avaliar a escolha de intervenções, tratamentos ou tecnologias em saúde que apresentem a mesma eficácia ou efetividade clínica. Nesse tipo de análise, o foco está em identificar a alternativa de menor custo entre as opções que oferecem resultados equivalentes em termos de benefício para o paciente<sup>19</sup>.

Para esta análise, o método custo-minimização considerou dois esquemas conceituais. O primeiro, voltado para o uso de TMA para tratamento de pterígio associado ao tratamento padrão (TPP), comparado ao uso exclusivo do TPP.

Para análise custo-minimização do uso de TMA em ceratite infecciosa, também com o uso TMA associado ao tratamento clínico para ceratite (TPC) comparado ao uso exclusivo do TPC.

#### Caracterizando a heterogeneidade

Não foi considerada heterogeneidade para subgrupos.

#### Caracterizando efeitos distributivos

A análise econômica não considerou populações prioritárias.

#### Caracterizando a incerteza

Foram realizadas análises de sensibilidade determinísticas a fim de avaliar as possíveis variações do modelo com a identificação das variáveis de maior influência no resultado da análise de custo-minimização.

Para a análise de sensibilidade determinística, foram consideradas variações de 20% nos parâmetros de custos em cada cenário.

#### Abordagem para o envolvimento com pacientes e outras pessoas afetadas pelo estudo

Este estudo ficará sob consulta pública, na qual há um formulário para contribuições técnico-científicas e de experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema.

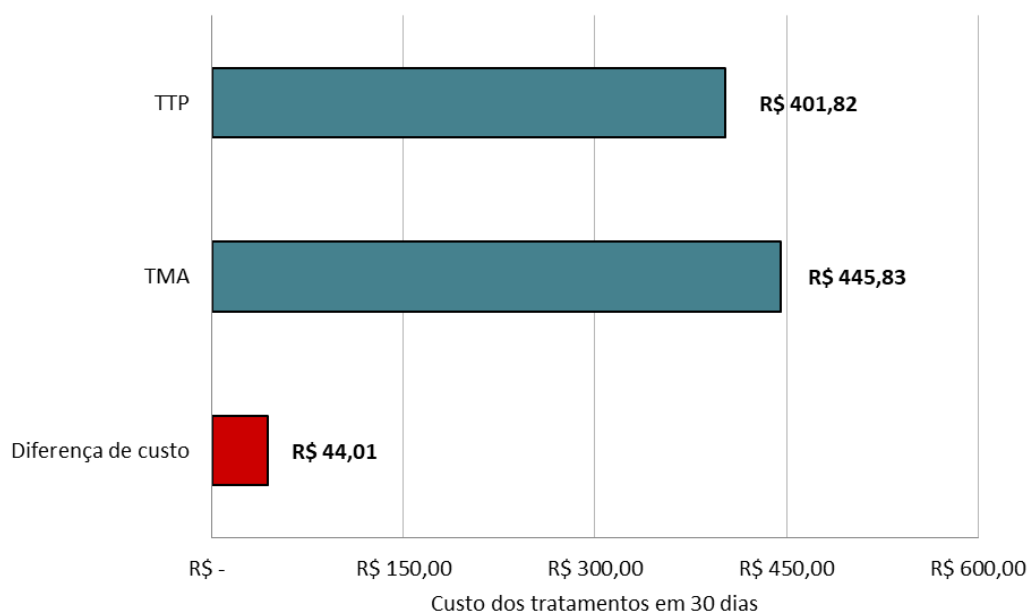
### **4.11 Análise de sensibilidade**

Para a análise de sensibilidade determinística, foram consideradas variações de 20% nos parâmetros de custos no Cenário Proposto. Adicionalmente, foi realizado um cálculo de cenário considerando os custos relativos à captação, processamento e o custo do transplante de MA (curativo biológico) de acordo com a Portaria GM/MS Nº 8.244 publicada em 25 de setembro de 2025<sup>25</sup>. A Portaria incluiu procedimentos relacionados a Transplante Pediátrico e Banco de Multitecidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP)<sup>24</sup>.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Custo-minimização

Considerando que o uso da associação do tratamento convencional é comum a ambos os braços de tratamento, o custo incremental por tratamento de pterígio corresponde a R\$ 44,01, como demonstrado no Figura 1.

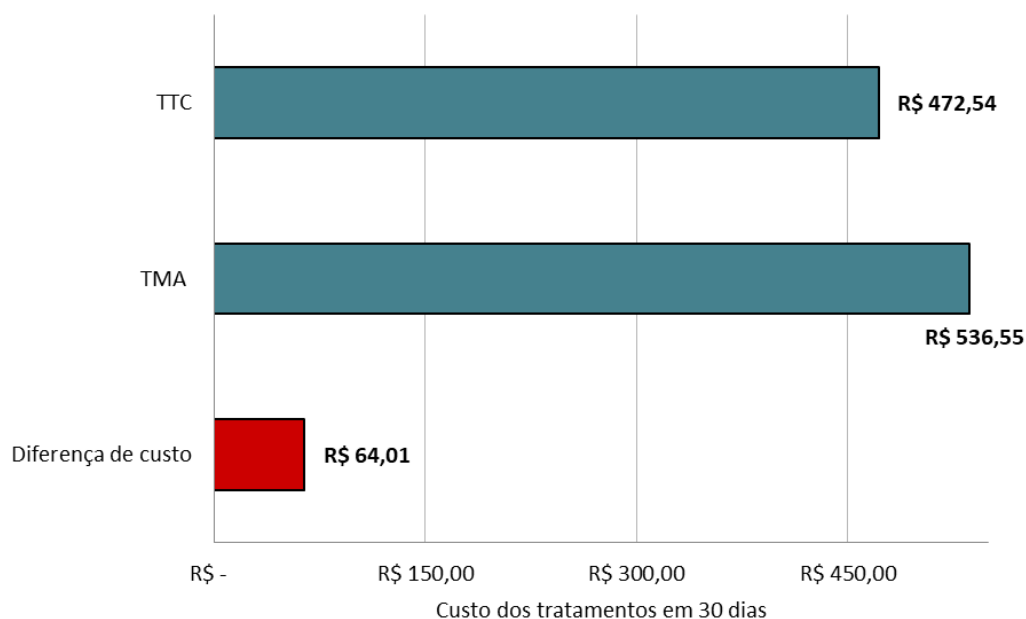


Legenda: TTP: tratamento para pterígio; TMA: transplante de membrana amniótica.

Fonte: elaboração própria.

**Figura 1.** Diferença de custo entre o tratamento padrão para pterígio e o TMA.

De maneira similar ao pterígio, a diferença de custo entre o tratamento padrão para ceratite infecciosa e o TMA foi de R\$ 64,01.



Legenda: TTC: tratamento para ceratite; TMA: transplante de membrana amniótica.  
 Fonte: elaboração própria.

**Figura 2.** Diferença de custo entre o tratamento padrão para ceratite infecciosa e o TMA.

## 5.2 Análise de sensibilidade

Realizou-se análise de sensibilidade determinística, considerando a variação de 20% no custo dos tratamentos padrão e TMA para pterígio e ceratite infecciosa e sua amplitude. Realizou-se também uma análise com variação unicamente do custo relacionado à MA (R\$ 44,01) em 20%.

Os Quadro 5 e 6 apresentam em detalhes a variação dos custos dos procedimentos.

**Quadro 5.** Variação de custos para análise de sensibilidade do transplante de membrana amniótica comparada ao tratamento cirúrgico padrão para pterígio e ceratite infecciosa.

Variação de custos dos procedimentos			
Parâmetros	Do valor Mínimo	Do valor Máximo	Amplitude
Custo TPP	R\$ 321,46	R\$ 482,18	R\$ 160,73
Custo TMA pterígio	R\$ 356,66	R\$ 535,00	R\$ 178,33
Custo TPC	R\$ 378,03	R\$ 567,05	R\$ 189,02
Custo TMA ceratite	R\$ 429,24	R\$ 643,86	R\$ 214,62
Custo específico MA	R\$ 35,21	R\$ 52,81	R\$ 17,60

Legenda: TPP tratamento padrão para pterígio; TMA: transplante de membrana amniótica; TPC tratamento padrão para ceratite; MA: membrana amniótica.  
 Fonte: elaboração própria.

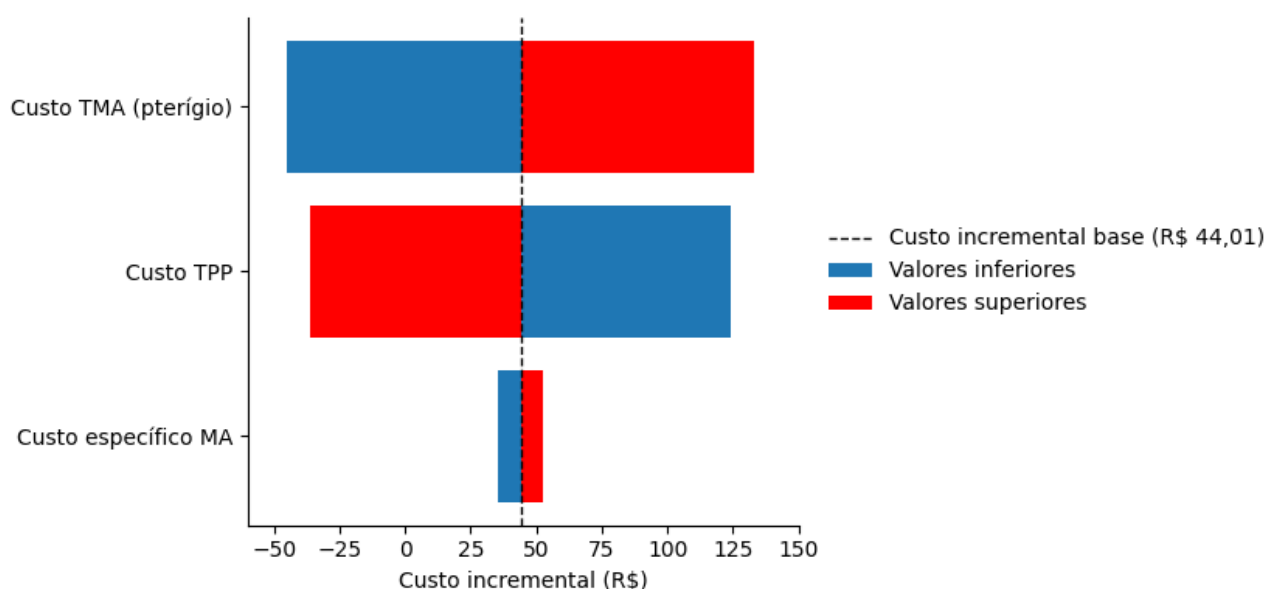
**Quadro 6.** Análise de sensibilidade do transplante de membrana amniótica comparada ao tratamento cirúrgico padrão para pterígio e ceratite infecciosa.

Análise de sensibilidade		
Parâmetros	Variação do Custo incremental	
<b>Pterígio - Custo incremental base = R\$ 44,01</b>		
Custo TPP	R\$ 124,37	- R\$ 36,35
Custo TMA pterígio	- R\$ 45,16	R\$ 133,18
Custo específico MA	R\$ 35,21	R\$ 52,81
<b>Ceratite infecciosa - Custo incremental base = R\$ 64,01</b>		
Custo TPC	R\$ 158,52	- R\$ 107,31
Custo TMA ceratite	- R\$ 43,30	R\$ 171,32
Custo específico MA	R\$ 55,21	R\$ 72,81

Legenda: TPP tratamento padrão para pterígio; TMA: transplante de membrana amniótica; TPC tratamento padrão para ceratite; MA: membrana amniótica.

Fonte: elaboração própria.

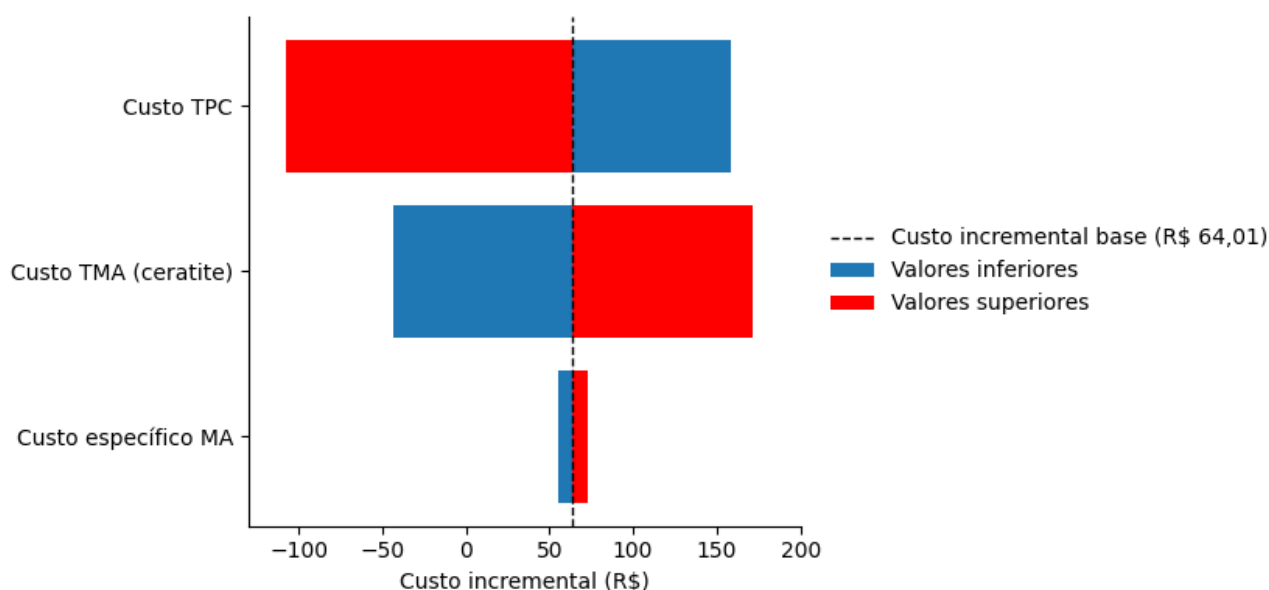
Na análise de custo-minimização para pacientes com pterígio, a análise de sensibilidade determinística, representada pelo gráfico de tornado, indicou que o parâmetro com maior influência sobre os resultados foi o custo do TMA para pterígio, conforme ilustrado na Figura 3.



Legenda: TMAp: transplante de membrana amniótica para pterígio; Tpp tratamento padrão para pterígio; MAP: membrana amniótica para pterígio.  
Fonte: elaboração própria.

**Figura 3.** Gráfico de tornado para avaliação de sensibilidade de custos do transplante de membrana amniótica em comparação com o tratamento padrão para paciente com pterígio.

Já na análise de sensibilidade determinística para ceratite infecciosa, o gráfico de tornado indicou que o parâmetro com maior influência no modelo foi o custo do TP para ceratite, conforme demonstrado na Figura 4.



Legenda: TPC tratamento padrão para ceratite; TMAc: transplante de membrana amniótica para ceratite; MAc: membrana amniótica para ceratite.  
Fonte: elaboração própria.

**Figura 4.** Gráfico de tornado para avaliação de sensibilidade de custos do transplante de membrana amniótica em comparação com o tratamento padrão para paciente com ceratite infecciosa.

### 5.3 Cálculo de Cenário após publicação da Portaria GM/MS Nº 8.244

Adicionalmente, foi realizado um cálculo de cenário considerando o custo do transplante de MA (curativo biológico) de acordo com a Portaria GM/MS Nº 8.244<sup>25</sup> publicada em 25 de setembro de 2025. A Portaria inclui e altera procedimentos relacionados a Transplante Pediátrico e Banco de Multitecidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP)<sup>24</sup>. Os procedimentos e custos relacionados à MA são descritos a seguir:

- Procedimento 05.03.03.011-2 -Captação de membrana amniótica: R\$ 586,80
- Procedimento 05.04.05.001-0- Processamento de membrana amniótica: R\$ 1.369,20
- Procedimento 05.05.01.014-3- Transplante de membrana amniótica (curativo biológico): R\$ 464,91

No âmbito da análise econômica, foi utilizado o procedimento 05.05.01.014-3 – Transplante de membrana amniótica (curativo biológico), conforme previsto na nova Portaria GM/MS nº 8.244/2025<sup>30</sup>, para estimar o custo do

tratamento com MA. Este procedimento refere-se diretamente à aplicação terapêutica da MA em pacientes queimados, contexto no qual o transplante é realizado em ambiente hospitalar.

Conforme detalhado no item 4.8 (Estimativa de recursos e custos), o custo do tratamento com membrana amniótica (MA) foi estimado a partir da multiplicação do valor por cm<sup>2</sup> da membrana pelo tamanho necessário para o tratamento, fixado em 9 cm<sup>2</sup>. No modelo adotado (Portaria GM/MS nº 8.244), o custo do curativo é considerado fixo, não variando em função do tamanho da membrana utilizada. Dessa forma, o custo total do tratamento com TMA foi estimado em R\$ 866,73 por paciente tratado para pterígio e em R\$ 957,45 por paciente tratado para ceratite infecciosa (Quadro 7).

**Quadro 7.** Custos estimados para aplicação no modelo econômico de acordo com a Portaria GM/MS nº 8.244

Custos tratamento	Valor	Fonte
<b>Pterígio</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 866,73)</b>		
Membrana amniótica (curativo biológico)	R\$ 464,91	SIGTAP (05.05.01.014-3)
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 401,82)</b>		
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Ceratite infecciosa</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 957,45)</b>		
Membrana amniótica (curativo biológico)	R\$ 464,91	SIGTAP (05.05.01.014-3)
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x4)	R\$ 40,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 472,54)</b>		
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)

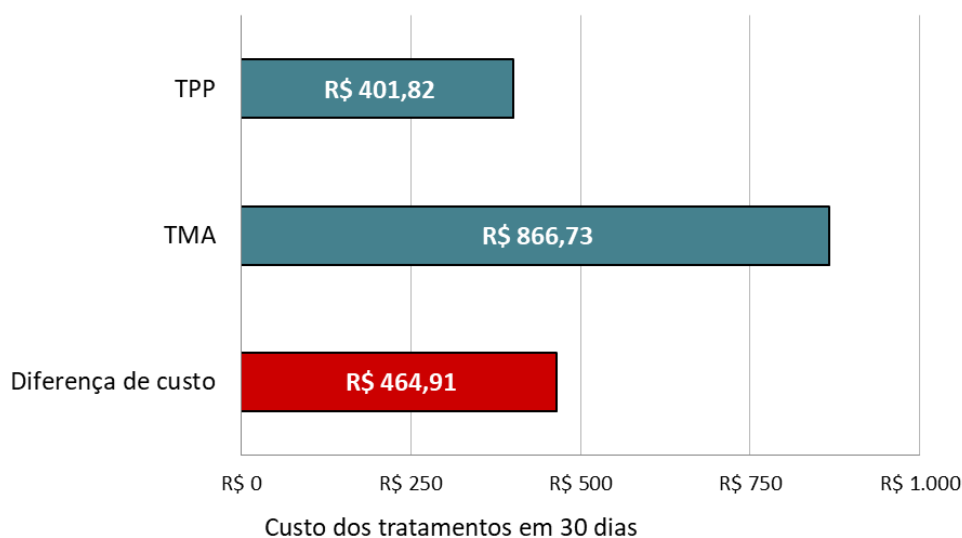
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Legenda: SIGTAP, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.

SIGTAP busca em 12.10.2025

Fonte: Elaboração própria.

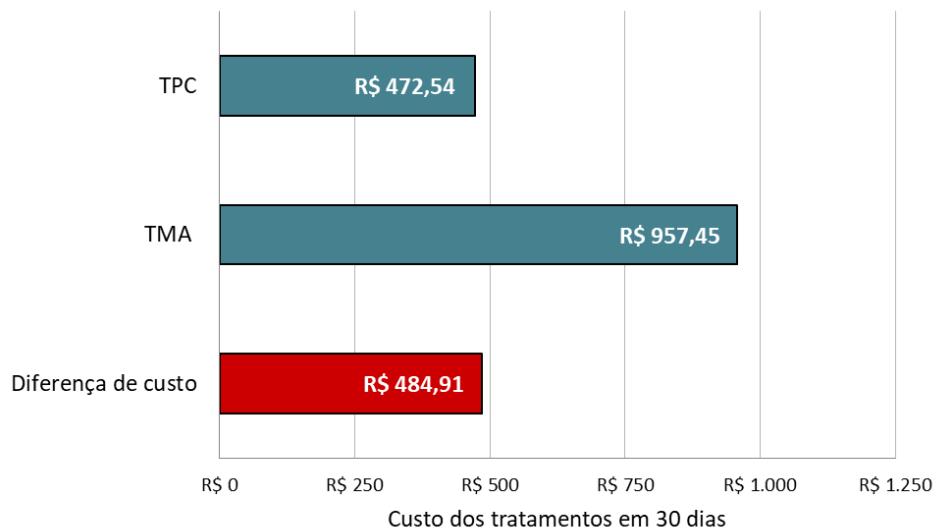
Considerando o cenário após a publicação da Portaria GM/MS nº 8.244, de setembro de 2025, os custos incrementais do TMA foram estimados em R\$ 464,91 para o tratamento do pterígio (Figura 5) e em R\$ 484,91 para o tratamento da ceratite infecciosa (Figura 6).



Legenda: TPP, tratamento padrão para pterígio; TMA, transplante de membrana amniótica.

Fonte: Elaboração própria.

**Figura 5.** Diferença de custo entre o tratamento padrão para pterígio e o TMA no Cenário após a publicação da Portaria GM/MS nº 8.244.



Legenda: TPP, tratamento padrão para ceratite; TMA, transplante de membrana amniótica.  
 Fonte: Elaboração própria.

**Figura 6.** Diferença de custo entre o tratamento padrão para ceratite infecciosa e o TMA no cenário após a publicação da Portaria GM/MS nº 8.244.

#### 5.4 Análise de sensibilidade do Cenário após publicação da Portaria GM/MS nº 8.244

Para este cenário, foi realizada análise de sensibilidade determinística, considerando uma variação de  $\pm 20\%$  nos custos dos tratamentos padrão e do TMA para pterígio e ceratite infecciosa. (Quadro 8).

**Quadro 8.** Variação de custos para análise de sensibilidade do transplante de membrana amniótica comparada ao tratamento cirúrgico padrão para pterígio e ceratite infecciosa, no cenário da Portaria GM/MS nº 8.244.

Variação de custos dos procedimentos ( $\pm 20\%$ )			
Parâmetros	Do valor Mínimo	Do valor Máximo	Amplitude
Custo TPP	R\$ 321,46	R\$ 482,18	R\$ 160,72
Custo TMA pterígio	R\$ 693,38	R\$ 1.040,08	R\$ 346,70
Custo TPC	R\$ 378,03	R\$ 567,05	R\$ 189,02
Custo TMA ceratite	R\$ 765,96	R\$ 1.148,94	R\$ 382,98

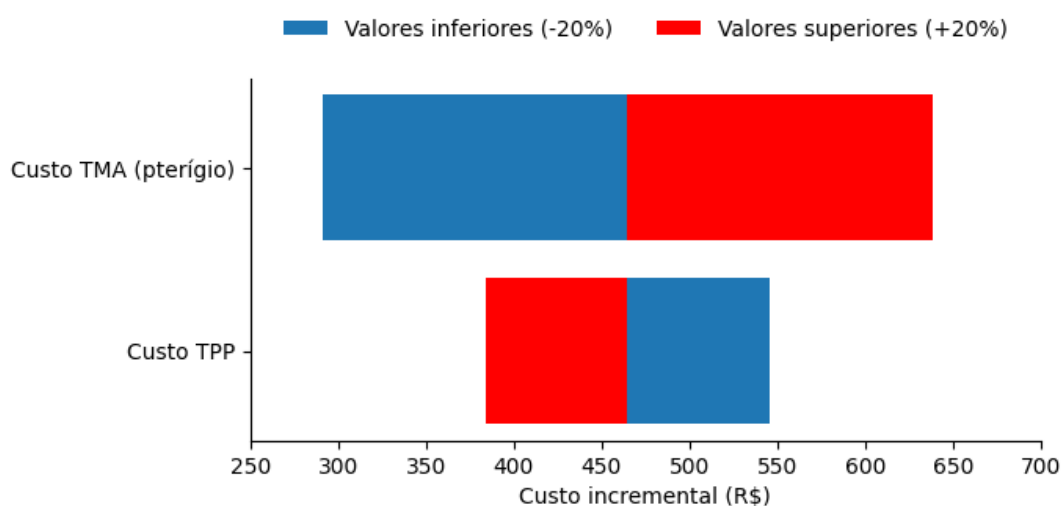
Legenda: TPP tratamento padrão para pterígio; TMA: transplante de membrana amniótica; TPC tratamento padrão para ceratite  
 Fonte: elaboração própria.

Nesse cenário, o custo incremental variou de R\$ 291,56 a R\$ 638,26 para o tratamento do pterígio e de R\$ 293,42 a R\$ 676,40 para o tratamento da ceratite infecciosa, sendo o custo do TMA o parâmetro com maior impacto sobre a variação dos resultados de ambas as condições (Quadro 9; Figuras 7 e 8).

**Quadro 9.** Análise de sensibilidade do transplante de membrana amniótica comparada ao tratamento cirúrgico padrão para pterígio e ceratite infecciosa no cenário da Portaria nº 8.244.

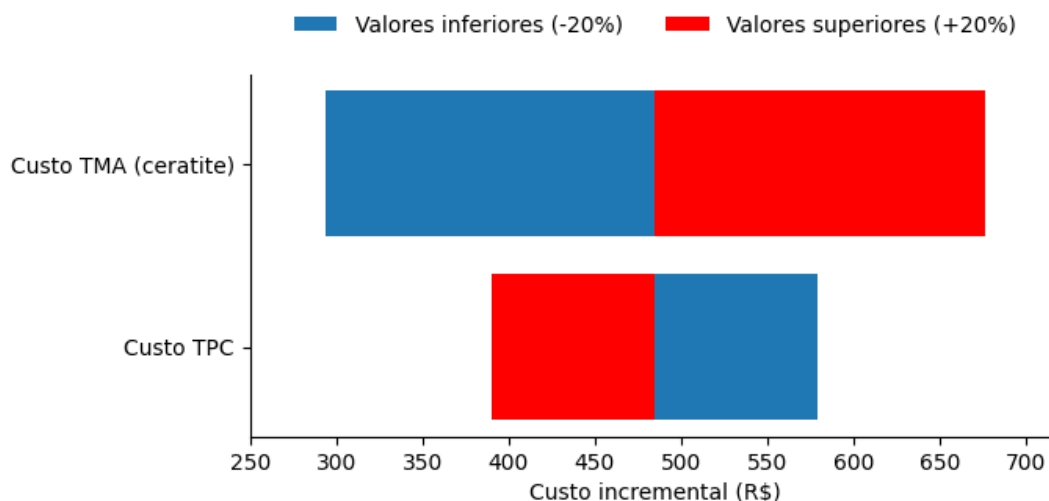
Análise de sensibilidade		
Parâmetros	Variação do Custo incremental	
Pterígio	Custo incremental: R\$ 464,91	
Custo TPP	R\$ 545,27	R\$ 384,55
Custo TMA pterígio	R\$ 291,56	R\$ 638,26
Ceratite infecciosa	Custo incremental: R\$ 484,91	
Custo TPC	R\$ 579,42	R\$ 390,40
Custo TMA ceratite	R\$ 293,42	R\$ 676,40

Legenda: TPP tratamento padrão para pterígio; TMA: transplante de membrana amniótica; TPC tratamento padrão para ceratite.  
Fonte: elaboração própria.



Legenda: TMA: transplante de membrana amniótica; TPP tratamento padrão para pterígio.  
Fonte: elaboração própria.

**Figura 7.** Gráfico de tornado para avaliação de sensibilidade de custos do transplante de membrana amniótica em comparação com o tratamento padrão para paciente com pterígio após publicação da Portaria GM/MS nº 8244.



Legenda: TMA: transplante de membrana amniótica; TPC tratamento padrão para ceratite.  
Fonte: elaboração própria.

**Figura 8.** Gráfico de tornado para avaliação de sensibilidade de custos do transplante de membrana amniótica em comparação com o tratamento padrão para paciente com ceratite infecciosa após publicação da portaria nº 8244.

## 6. LIMITAÇÕES

Algumas limitações devem ser consideradas na interpretação dos resultados desta avaliação econômica. A análise foi restrita às indicações de pterígio e ceratite infecciosa, únicas condições para as quais foram identificadas evidências clínicas comparativas adequadas e comparadores disponíveis no SUS. Além disso, as evidências disponíveis indicaram equivalência de efetividade entre as intervenções, porém baseiam-se em estudos com amostras reduzidas, horizonte temporal curto e, em alguns casos, realizados em contextos assistenciais distintos da realidade do SUS, o que reforça a incerteza dos parâmetros clínicos e justifica a adoção da análise de custo-minimização.

A estimativa dos custos da membrana amniótica no cenário base foi fundamentada em dados históricos de um único banco de tecidos (HC-FMUSP), atualizados pela Variação dos Custos Médico-Hospitalares (VCMH)<sup>23</sup>, podendo não refletir integralmente a variabilidade regional e organizacional da rede assistencial. Adicionalmente, embora os valores definidos pela Portaria GM/MS nº 8.244/2025<sup>25</sup> representem a precificação mais recente e próxima da tecnologia avaliada, esses procedimentos foram originalmente estabelecidos para outra população-alvo (pacientes com queimaduras), o que pode não refletir plenamente os custos reais do uso do TMA em pterígio primário e ceratite infecciosa.

Por fim, a análise considerou exclusivamente custos médicos diretos e um horizonte temporal de 30 dias, adequado para a cicatrização inicial, mas insuficiente para captar custos indiretos e possíveis efeitos clínicos e econômicos de longo prazo. Apesar dessas limitações, os resultados fornecem uma estimativa transparente e consistente dos custos relativos do TMA, contribuindo de forma relevante para a tomada de decisão no âmbito do SUS.

## REFERÊNCIAS

1. Yu J, Feng J, Jin T, Tian L, Zhu L, Cao K et al. The Effect of a Novel Strategy in Treating Primary Pterygium: A Prospective Randomized Clinical Study. *Am J Ophthalmol*. 2021 Maio;225:108-116. doi: 10.1016/j.ajo.2021.01.001.
2. Abdulhalim BE, Wagih MM, Gad AA, Boghdadi G, Nagy RR. Amniotic membrane graft to conjunctival flap in treatment of non-viral resistant infectious keratitis: a randomised clinical study. *Br J Ophthalmol*. 2015 Jan;99(1):59-63. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-305224.
3. Akbari M, Soltani-Moghadam R, Elmi R, Kazemnejad E. Comparison of free conjunctival autograft versus amniotic membrane transplantation for pterygium surgery. *J Curr Ophthalmol*. 2017 Agosto18;29(4):282-286. doi: 10.1016/j.joco.2017.08.003.
4. Jirsova K, Jones GLA. Amniotic membrane in ophthalmology: properties, preparation, storage and indications for grafting-a review. *Cell Tissue Bank*. 2017 Jun;18(2):193-204. doi: 10.1007/s10561-017-9618-5.
5. Ribeiro LAM, Ribeiro LFGM, Castro PRDA, Silva FDL, Ribeiro VMWAM, Portes AJF, Couto Junior ADS. Características e prevalência do pterígio em comunidades ribeirinhas dos Rios Solimões e Japurá localizados na Amazônia Brasileira. *Revista Brasileira de Oftalmologia*. 2011;70, 358-362.
6. Shiratori CA, Barros JCD, Lourenço RDM, Padovani CR, Cordeiro R, Schellini SA. Prevalência de pterígio no município de Botucatu-Estado de São Paulo, Brasil. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*. 2010;73, 343-345.
7. Coutts SJ, Coombes A. Pterígio: prevalência e gravidade em um cenário oftálmico na Amazônia, Brasil. *Rev Bras Oftalmol*. 2012;71(6), 372-376.
8. Netto AA, Garcia EL, Lunardelli CDRM, Alves RV. Análise da técnica do retalho conjuntival superior no tratamento do pterígio. *Rev. bras. Oftalmol*. 1999;718-723.
9. Farias R, Pinho L, Santos R. Perfil epidemiológico da ceratite infecciosa. *Rev Bras Oftalmol*. 2017;76(3), 116-120.
10. Ting DSJ, Henein C, Said DG, Dua HS. Amniotic membrane transplantation for infectious keratitis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*. 2021 Jun 21;11(1):13007. doi: 10.1038/s41598-021-92366-x.

11. de Andrade Sobrinho MV, de Aguiar ACB, Alencar LD, Binotti WW. Epidemiological profile of eye diseases in an emergency center complex in Campinas, Brazil. *The Pan-American Journal of Ophthalmology*. 2016;15(1), 10-11.
12. Rocha MNAM, Ávila M, Isaac DLC, Oliveira LLD, Mendonça LSDM. Análise das causas de atendimento e prevalência das doenças oculares no serviço de urgência. *Revista Brasileira de Oftalmologia*. 2012;71, 380-384.
13. Kousiouris PS, Kantzanou M, Dantsiou M, Drosopoulou A, Rallis K, Papakonstantinou D, Moschos MM. Correlation Between the Cost and Safety of Corneal Graft Types. *Cureus*. 2024 Mar 3;16(3):e55435. doi: 10.7759/cureus.55435.
14. Zhou TE, Robert MC. Comparing ProKera With Amniotic Membrane Transplantation: Indications, Outcomes, and Costs. *Cornea*. 2022 Jul 1;41(7):840-844. doi: 10.1097/ICO.0000000000002852.
15. Biotissue. Ocular Resource Guide with 360 Coverage for 2024. 2024. Disponível em: <https://biotissue.com/wp-content/uploads/2024/07/US-PK-0004-2024-Ocular-Resource-Guide-with-360.pdf>.
16. Voigt, J. Cost utility analysis of cryopreserved amniotic membrane versus topical cyclosporine for the treatment of moderate to severe dry eye syndrome. *Cost Eff Resour Alloc*. 2020;18, 56 (2020). doi:10.1186/s12962-020-00252-6.
17. CORCORAN CONSULTING GROUP. FAQ: Amniotic Tissue. 2018. Disponível em: [https://corcoranccg.com/wp-content/uploads/securepdfs/FAQ\\_AmnioticTissue-Integra\\_010418.pdf](https://corcoranccg.com/wp-content/uploads/securepdfs/FAQ_AmnioticTissue-Integra_010418.pdf).
18. Ashfaq H, Maganti N, Ballouz D, Feng Y, Woodward MA. Procedures, Visits, and Procedure Costs in the Management of Microbial Keratitis. *Cornea*. 2021 Apr;40(4):472-476. doi: 10.1097/ICO.0000000000002534.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_diretriz\\_avaliacao\\_economica.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf).
20. Equator Network. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations [Internet]. Oxford: Equator Network. 2024. Disponível em: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/cheers/>.

21. Tananuvat N, Martin T. The results of amniotic membrane transplantation for primary pterygium compared with conjunctival autograft. *Cornea*. 2004 Jul;23(5):458-63. doi: 10.1097/01.ico.0000116522.57227.97.
22. Kheirkhah A, Nazari R, Nikdel M, Ghassemi H, Hashemi H, Behrouz MJ. Postoperative conjunctival inflammation after pterygium surgery with amniotic membrane transplantation versus conjunctival autograft. *Am J Ophthalmol*. 2011 Nov;152(5):733-8. doi: 10.1016/j.ajo.2011.04.013.
23. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Variação dos Custos Médicos e Hospitalares (VCMH) – Dezembro 2023 [Internet]. São Paulo: IESS; 2024. Disponível em:  
[https://www.iess.org.br/sites/default/files/2024-03/VCMH\\_Dezembro2023\\_Final.pdf](https://www.iess.org.br/sites/default/files/2024-03/VCMH_Dezembro2023_Final.pdf)
24. Brasil. Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Brasília: DATASUS. 2024. Disponível em:  
<<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>.
25. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 8.244, de 25 de setembro de 2025. Atualiza as Tabelas de Serviço Especializado e habilitações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui e altera Procedimentos relacionados a Transplante Pediátrico e Banco de Multitecidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2025 set 26 ; Seção 1: 174. <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.244-25-de-setembro-de-2025-658712781>
26. Besharati MR, Miratashi SA, Ahmadi AB. Pterygium surgery: amniotic membrane or conjunctival autograft transplantation. *International journal of ophthalmology*, 2008, 1(4), 362-366.
27. Küçükerdönmez C, Akova YA, Altinörs DD. Comparison of conjunctival autograft with amniotic membrane transplantation for pterygium surgery: surgical and cosmetic outcome. *Cornea*. 2007 Maio;26(4):407-13. doi: 10.1097/ICO.0b013e318033b3d4.

## ANEXO 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

### **Análise de Impacto Orçamentário**

Transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes  
com afecções oculares

Dezembro de 2025

## 1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à avaliação da incorporação do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de afecções oculares no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS). Esta análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborada pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (NATS/HC-FMUSP), em parceria com Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de estimar o impacto orçamentário do TMA para o tratamento de afecções oculares, na perspectiva do SUS.

## 2. CONFLITO DE INTERESSES

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

### 3. INTRODUÇÃO

Foi realizada uma análise para estimar o impacto orçamentário com a simulação da incorporação do TMA no SUS associado ao tratamento padrão para pterígio e ceratite infecciosa em pacientes de todas as idades portadores dessas doenças.

### 4. MÉTODOS

#### 4.1 Perspectiva

A análise do impacto orçamentário (AIO) adotou a perspectiva do SUS, conforme recomendado pela diretriz metodológica de AIO do Ministério da Saúde<sup>1</sup>.

#### 4.2 População

Para estimar a população elegível, considerou-se o número de procedimentos hospitalares realizados para o tratamento de pterígio e ceratite infecciosa em apenas um olho, entre janeiro e dezembro de 2024, conforme dados disponíveis nos sistemas SIA/SUS e SIH/SUS<sup>2</sup>. Em seguida, aplicou-se a taxa média de crescimento populacional anual divulgada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)<sup>3</sup>, projetando-se a população para cada um dos cinco anos do horizonte de análise (Quadro 1).

**Quadro 1.** Estimativa populacional de indivíduos com afecções oculares (pterígio primário e ceratite infecciosa) elegíveis para TMA no Brasil.

	2027	2028	2029	2030	2031
% crescimento (IBGE)*	0,0052	0,0052	0,0052	0,0052	0,0052
População brasileira de pterígio primário**	230.254	231.451	232.655	233.865	235.081
População brasileira de ceratite infecciosa***	14.073	14.146	14.220	14.293	14.368

Nota: \* Taxa média de crescimento da população brasileira segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; \*\* Cálculo baseado no número de procedimentos hospitalares de tratamento cirúrgico de pterígio; \*\*\*Cálculo baseado no número de procedimentos hospitalares de tratamento clínico de intercorrência oftalmológica de origem infecciosa; \*\*\*\*Cálculo baseado no número de procedimentos hospitalares de recobrimento conjuntival. Todos os dados foram do ano de 2023, conforme dados disponíveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, consultados em 12/10/2025.  
Fonte: elaboração própria.

Apesar do volume de pacientes submetidos anualmente ao tratamento padrão para pterígio e ceratite infecciosa, a população considerada para a avaliação do impacto orçamentário é substancialmente menor pela oferta da tecnologia. Considerando a limitação da disponibilidade da tecnologia MA para oftalmologia a aproximadamente 1800 unidades de

9 cm<sup>2</sup> anuais, segundo avaliação de especialistas, criou-se um pressuposto para divisão da oferta da tecnologia no primeiro ano de: 90% (1620) das MA disponíveis seriam destinadas ao pterígio e 10% (180) para as ceratites infecciosas.

O acréscimo na taxa de difusão foi de 5% ao ano, à partir do segundo ano, conforme consulta a especialistas, considerando o número de centros especializados e bancos de tecidos que possuem (ou poderiam adquirir) estrutura e recursos humanos para o processamento da membrana amniótica e sua utilização (Quadro 2).

**Quadro 2.** População e difusão do TMA em afecções oculares de pterígio e ceratite infecciosa.

	2027	2028	2029	2030	2031
<b>Difusão no cenário proposto para pterígio</b>					
Acréscimo 5%/ ano	-	1,05	1,1	1,15	1,2
TMA (n)	1.620	1.701	1.871	2.152	2.582
TTP (n)	228.634	229.750	230.784	231.713	232.499
<b>Difusão no cenário proposto de ceratite infecciosa</b>					
Acréscimo 5%/ ano	-	1,05	1,1	1,15	1,2
TMA (n)	180	190	200	210	221
TTC (n)	13.893	13.956	14.019	14.083	14.147

Legenda: TMA: Transplante de membrana amniótica; TTP: tratamento padrão para pterígio; TTC: tratamento padrão para ceratite infecciosa.  
Fonte: Elaboração própria.

### 4.3 Horizonte temporal

O horizonte temporal utilizado foi de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do MS<sup>2</sup>.

### 4.4 Custos

Para esta análise, foram considerados os mesmos custos utilizados na análise de custo-minimização, descritos no Anexo 2 e aqui copiado. O modelo considerou apenas custos médicos diretos relacionados ao tratamento hospitalar de pterígio primário e de ceratite infecciosa. Os custos foram extraídos de dados de fornecidos pelo Banco de Tecidos do HCFMUSP e do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do SUS (SIGTAP)<sup>2</sup>. Os custos de tratamento foram calculados considerando um tamanho médio de tecido conjuntivo ocular de 9 cm<sup>2</sup>, de acordo com a opinião de especialistas consultados. (Quadro 3).

**Quadro 3.** Custos estimados para aplicação no modelo econômico e na AIO.

Custos tratamento	Valor	Fonte
<b>Pterígio</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 445,83)</b>		
Membrana amniótica (9 cm <sup>2</sup> )	R\$ 44,01	Banco de Tecidos HCFMUSP*
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 401,82)</b>		
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Ceratite infecciosa</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 536,55)</b>		
Membrana amniótica (9 cm <sup>2</sup> )	R\$ 44,01	Banco de Tecidos HCFMUSP*
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x4)	R\$ 40,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 472,54)</b>		
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Nota: \*Nota: Os custos foram estimados com base em dados de 2019 fornecidos pelo Banco de Tecidos do HC-FMUSP e atualizados para valores de 2024 por meio da aplicação da Variação dos Custos Médico-Hospitalares (VCMH)<sup>5</sup>. Legenda: SIGTAP, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.  
Fonte: Elaboração própria.

Além disso, foi considerado um cenário após a publicação da Portaria GM/MS Nº 8.244 publicada em 25 de setembro de 2025<sup>4</sup>, cujo custo está apresentado no Quadro 4.

**Quadro 4.** Custos estimados de acordo com a Portaria nº 8.244.

Custos tratamento	Valor	Fonte
<b>Pterígio</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 866,73)</b>		
Membrana amniótica (curativo biológico)	R\$ 464,91	SIGTAP (05.05.01.014-3)
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 401,82)</b>		
Tratamento cirúrgico	R\$ 209,55	SIGTAP (04.05.05.036-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Ceratite infecciosa</b>		
<b>Transplante de membrana amniótica (Total: R\$ 957,45)</b>		
Membrana amniótica (curativo biológico)	R\$ 464,91	SIGTAP (05.05.01.014-3)
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x4)	R\$ 40,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)
<b>Tratamento padrão (Total: R\$ 472,54)</b>		
Tratamento clínico	R\$ 280,27	SIGTAP (03.03.05.014-4)
Recobrimento conjuntival	R\$ 172,27	SIGTAP (04.05.05.021-6)
Consultas com oftalmologista (x2)	R\$ 20,00	SIGTAP (03.01.01.007-2)

Legenda: SIGTAP, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde.

(SIGTAP busca em 12.10.2025)

Fonte: Elaboração própria.

Os cenários foram identificados como: Cenário Referência (tratamento padrão - TP) e Cenário Alternativo (TMA + TP), com valores de custos extraídos da avaliação de custo-minimização. Ademais, considerou-se mais um cenário relativo à inclusão de novos procedimentos de acordo com a Portaria GM/MS n 8.244 de 25 de setembro de 2025.

### Moeda, data da precificação e conversão

Todos os custos foram obtidos e apresentados em real (BRL, R\$). Considerou-se os valores de dados de fornecidos pelo Banco de Tecidos do HCFMUSP e do SIGTAP consultados em 12/10/2025.

## 4.5 Pressupostos

- A estimativa da população com pterígio primário foi realizada com base no número de procedimentos cirúrgicos para tratamento de pterígio registrados no SIA e SIH em 2023, considerando a escassez de literatura nacional e recente sobre a prevalência dessa condição.
- A população com ceratite infecciosa foi estimada a partir do número de tratamentos clínicos de intercorrências oftalmológicas infecciosas registrados no SIA e SIH em 2023, também em razão da limitada literatura nacional atual sobre a prevalência dessa condição.
- Considerando a limitação da disponibilidade da tecnologia MA para oftalmologia, a aproximadamente 1800 fragmentos de 9 cm<sup>2</sup> anuais, criou-se um pressuposto para difusão da tecnologia: 90% das MA disponíveis seriam destinadas ao pterígio e 10 % para as ceratites infecciosas. Essa proporção considerou o maior número de procedimentos anuais de cirurgia de pterígio em comparação ao tratamento cirúrgico da ceratite infecciosa.

## 4.6 Análise de Sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade considerando uma variação de 20% nos custos do Cenário Alternativo, num período de cinco anos.

## 5. RESULTADOS

### Análise do impacto orçamentário do uso de TMA para pterígio

O custo direto médio do tratamento com TMA em pacientes com pterígio de acordo com a avaliação econômica seria de R\$ 445,83 por pessoa no Cenário Proposto e de R\$ 866,73 no Cenário Portaria GM/MS nº 8.244.

Para pterígio, o impacto orçamentário incremental anual variou de R\$ 71.296,20 no primeiro ano e R\$ 113.639,01 no último ano, sendo o valor total em cinco anos de R\$ 436.842,51, conforme o Quadro 5. Na análise após incorporação da Portaria, para ceratite infecciosa, o custo incremental seria de R\$ 753.154,20 no primeiro ano, e ao final de cinco anos um total de R\$ 4.614.688,76.

**Quadro 5.** Impacto orçamentário baseado no custo da avaliação econômica para o TMA para pterígio.

	2027	2028	2029	2030	2031
<b>Custos (R\$)</b>					
TMA			R\$ 445,83		
TPP			R\$ 401,82		
TMA pós portaria			R\$ 866,73		
<b>Cenário atual (R\$)</b>					
TPP	R\$ 92.520.713,55	R\$ 93.001.821,26	R\$ 93.485.430,73	R\$ 93.971.554,97	R\$ 94.460.207,06
Total	R\$ 92.520.713,55	R\$ 93.001.821,26	R\$ 93.485.430,73	R\$ 93.971.554,97	R\$ 94.460.207,06
<b>Cenário proposto (R\$)</b>					
TAM	R\$ 722.244,60	R\$ 758.356,83	R\$ 834.192,51	R\$ 959.321,39	R\$ 1.151.185,67
TPP	R\$ 91.869.765,15	R\$ 92.318.325,44	R\$ 92.733.585,33	R\$ 93.106.932,76	R\$ 93.422.660,40
Total	R\$ 92.592.009,75	R\$ 93.076.682,27	R\$ 93.567.777,84	R\$ 94.066.254,15	R\$ 94.573.846,07
<b>Impacto incremental (R\$)</b>					
Anual	R\$ 71.296,20	R\$ 74.861,01	R\$ 82.347,11	R\$ 94.699,18	R\$ 113.639,01
5 anos	R\$ 436.842,51				
<b>Cenário Portaria GM/MS nº 8.244</b>					
TAM	R\$ 1.404.102,60	R\$ 1.474.307,73	R\$ 1.621.738,50	R\$ 1.864.999,28	R\$ 2.237.999,13
TPP	R\$ 91.869.765,15	R\$ 92.318.325,44	R\$ 92.733.585,33	R\$ 93.106.932,76	R\$ 93.422.660,40
Total	R\$ 93.273.867,75	R\$ 93.792.633,17	R\$ 94.355.323,83	R\$ 94.971.932,04	R\$ 95.660.659,54
<b>Impacto incremental Portaria GM/MS nº 8.244 (R\$)</b>					
Anual	R\$ 753.154,20	R\$ 790.811,91	R\$ 869.893,10	R\$ 1.000.377,07	R\$ 1.200.452,48
5 anos	R\$ 4.614.688,76				

Legenda: TMA: transplante de membrana amniótica; TPP: tratamento padrão para pterígio

Fonte: elaboração própria.

Análise de sensibilidade para TMA em Pterígio - cenário proposto e cenário Portaria GM/MS nº 8244

Para a análise de sensibilidade determinística, considerou-se uma variação de  $\pm 20\%$  sobre os custos totais estimados no cenário base, conforme demonstrado no Quadro 6. Considerando ambos os cenários avaliados, o custo acumulado em cinco anos variou entre R\$ 374.301.256,07 e R\$ 566.465.299,60.

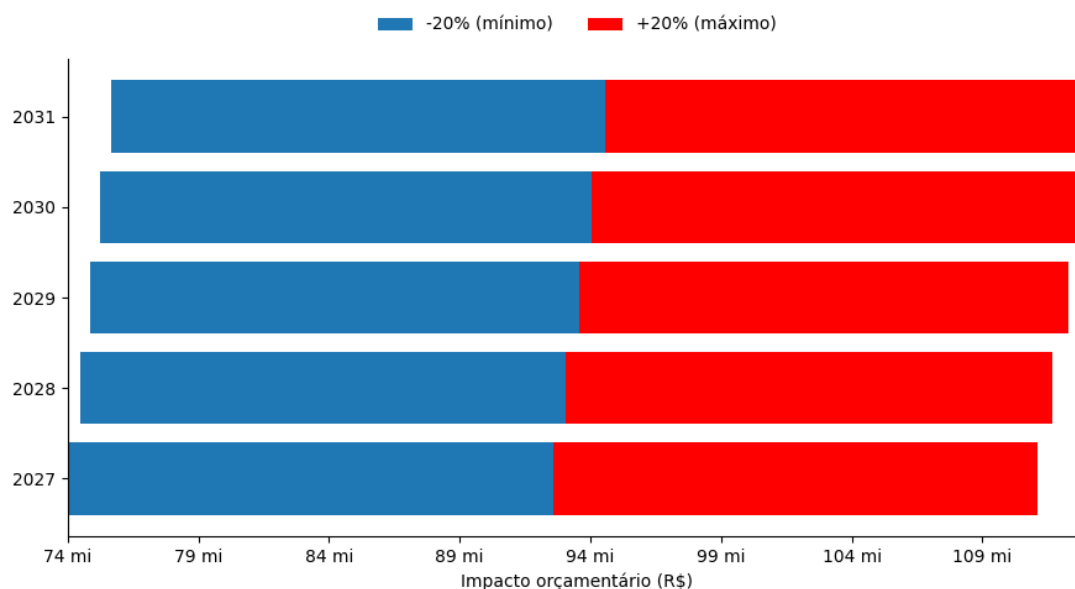
**Quadro 6.** Resultados da análise de sensibilidade para o cenário TMA em pterígio - Cenário proposto

	2027	2028	2029	2030	2031	Total
<b>Cenário proposto pterígio</b>	R\$ 92.592.009,75	R\$ 93.076.682,27	R\$ 93.567.777,84	R\$ 94.066.254,15	R\$ 94.573.846,07	R\$ 467.876.570,09
<b>Valores inferiores (-20%)</b>	R\$ 74.073.607,80	R\$ 74.461.345,82	R\$ 74.854.222,28	R\$ 75.253.003,32	R\$ 75.659.076,86	R\$ 374.301.256,07
<b>Valores superiores (+20%)</b>	R\$ 111.110.411,70	R\$ 111.692.018,73	R\$ 112.281.333,41	R\$ 112.879.504,98	R\$ 113.488.615,29	R\$ 561.451.884,11
<b>Cenário Portaria nº 8244</b>	R\$ 93.273.867,75	R\$ 93.792.633,17	R\$ 94.355.323,83	R\$ 94.971.932,04	R\$ 95.660.659,54	R\$ 472.054.416,34
<b>Valores inferiores (-20%)</b>	R\$ 74.619.094,20	R\$ 75.034.106,54	R\$ 75.484.259,07	R\$ 75.977.545,63	R\$ 76.528.527,63	R\$ 377.643.533,07
<b>Valores superiores (+20%)</b>	R\$ 111.928.641,30	R\$ 112.551.159,81	R\$ 113.226.388,60	R\$ 113.966.318,45	R\$ 114.792.791,45	R\$ 566.465.299,60

Legenda: TMA: transplante de membrana amniótica.

Fonte: elaboração própria.

A Figura 1 apresenta a análise do gráfico de tornado do impacto orçamentário da incorporação do TMA para o tratamento de pacientes com pterígio, no cenário proposto na análise econômica. Nesse cenário, os custos anuais estimados variam entre R\$ 74,1 milhões e R\$ 111,1 milhões no primeiro ano, e entre R\$ 75,6 milhões e R\$ 113,5 milhões no quinto ano. O impacto orçamentário acumulado ao longo de cinco anos situa-se entre R\$ 374,3 milhões e R\$ 561,5 milhões.

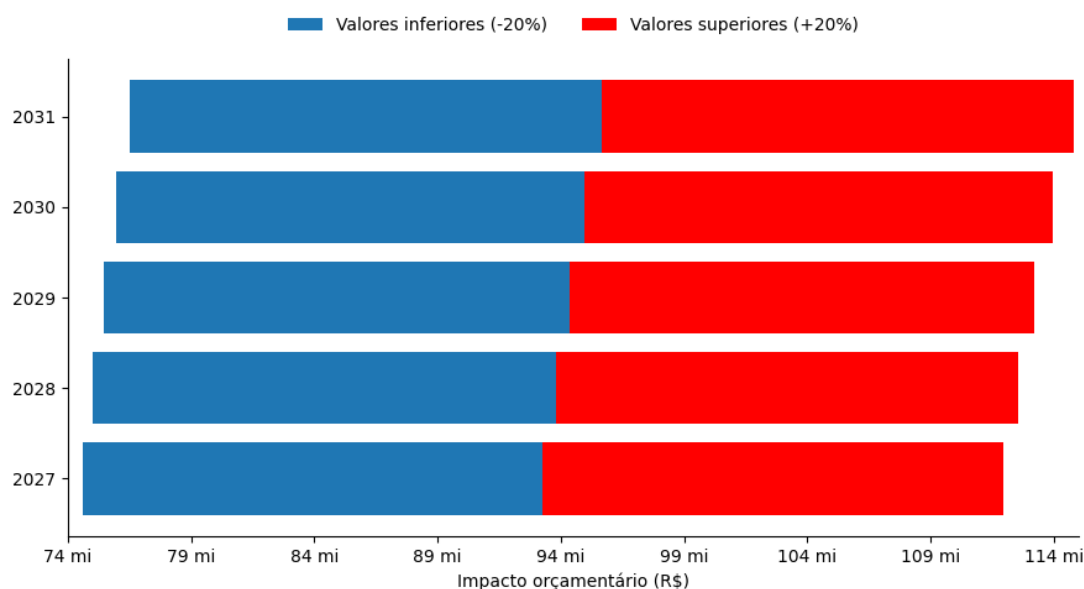


Fonte: elaboração própria

**Figura 1.** Gráfico de tornado do custo total de TMA para pterígio, com variação de 20%.

A Figura 2 apresenta a análise do gráfico de tornado do impacto orçamentário da incorporação do TMA para o tratamento de pacientes com pterígio, no cenário da Portaria GM/MS nº 8244. Nesse cenário, os custos anuais estimados

variam entre R\$ 74,6 milhões e R\$ 111,9 milhões no primeiro ano, e entre R\$ 76,5 milhões e R\$ 114,8 milhões no quinto ano. O impacto orçamentário acumulado ao longo de cinco anos situa-se entre R\$ 377,6 milhões e R\$ 565,5 milhões.



Fonte: elaboração própria

**Figura 2.** Gráfico de tornado do custo total de TMA para pterígio, com base na Portaria GM/MS nº 8244.

### Análise do impacto orçamentário do uso de TMA para ceratite infecciosa

O custo direto médio do tratamento com transplante de membrana amniótica (TMA) em pacientes com ceratite infecciosa foi estimado em R\$ 536,55 por paciente no Cenário Proposto e de R\$ 957,45 no Cenário Portaria GM/MS nº 8.244.

O Quadro 7 apresenta a análise de impacto orçamentário (AIO) considerando um limite de incorporação da tecnologia de 1.800 fragmentos de membrana amniótica por ano. Nesse cenário, o custo incremental foi estimado em R\$ 11.521,80 no primeiro ano e R\$ 14.146,21 no quinto ano, resultando em um impacto incremental acumulado de R\$ 64.010,00 ao longo de cinco anos.

Na análise após a incorporação da Portaria, para o tratamento da ceratite infecciosa, o custo incremental foi estimado em R\$ 87.283,80 no primeiro ano e R\$ 107.165,11 no quinto ano, totalizando um impacto incremental acumulado de R\$ 484.910,00 em cinco anos.

**Quadro 7.** Impacto orçamentário baseado no custo da avaliação econômica para o TMA para ceratite infecciosa.

	2027	2028	2029	2030	2031
<b>Custos (R\$)</b>					
TMA			R\$ 536,55		
TTO CC			R\$ 472,54		
TMA pós portaria			R\$ 957,45		
<b>Cenário atual (R\$)</b>					
TTO CC	R\$ 6.649.960,91	R\$ 6.617.695,30	R\$ 6.652.107,32	R\$ 6.686.698,28	R\$ 6.721.469,11
Total	R\$ 6.649.960,91	R\$ 6.617.695,30	R\$ 6.652.107,32	R\$ 6.686.698,28	R\$ 6.721.469,11
<b>Cenário proposto (R\$)</b>					
TAM	R\$ 96.579,00	R\$ 101.407,95	R\$ 107.310,00	R\$ 112.675,50	R\$ 118.577,55
TTO CC	R\$ 6.564.903,71	R\$ 6.528.385,24	R\$ 6.557.599,32	R\$ 6.587.464,88	R\$ 6.617.037,77
Total	R\$ 6.661.482,71	R\$ 6.629.793,19	R\$ 6.664.909,32	R\$ 6.700.140,38	R\$ 6.735.615,32
<b>Impacto incremental (R\$)</b>					
Anual	R\$ 11.521,80	R\$ 12.097,89	R\$ 12.802,00	R\$ 13.442,10	R\$ 14.146,21
5 anos	R\$ 64.010,00				
<b>Cenário Portaria GM/MS nº 8.244</b>					
TAM	R\$ 172.341,00	R\$ 180.958,05	R\$ 191.490,00	R\$ 201.064,50	R\$ 211.596,45
TTO CC	R\$ 6.564.903,71	R\$ 6.528.385,24	R\$ 6.557.599,32	R\$ 6.587.464,88	R\$ 6.617.037,77
Total	R\$ 6.737.244,71	R\$ 6.709.343,29	R\$ 6.749.089,32	R\$ 6.788.529,38	R\$ 6.828.634,22
<b>Impacto incremental Portaria GM/MS nº 8.244 (R\$)</b>					
Anual	R\$ 87.283,80	R\$ 91.647,99	R\$ 96.982,00	R\$ 101.831,10	R\$ 107.165,11
5 anos	R\$ 484.910,00				

Legenda: TMA: transplante de membrana amniótica; TPC: tratamento padrão para ceratite.

Fonte: elaboração própria.

### Análise de sensibilidade para TMA em ceratite infecciosa

Para a análise de sensibilidade determinística, considerou-se uma variação de  $\pm 20\%$  sobre os custos totais estimados no cenário base, conforme demonstrado no Quadro 8. Considerando ambos os cenários avaliados, o custo acumulado em cinco anos variou entre R\$ 26.713.552,73 e R\$ 40.575.409,09.

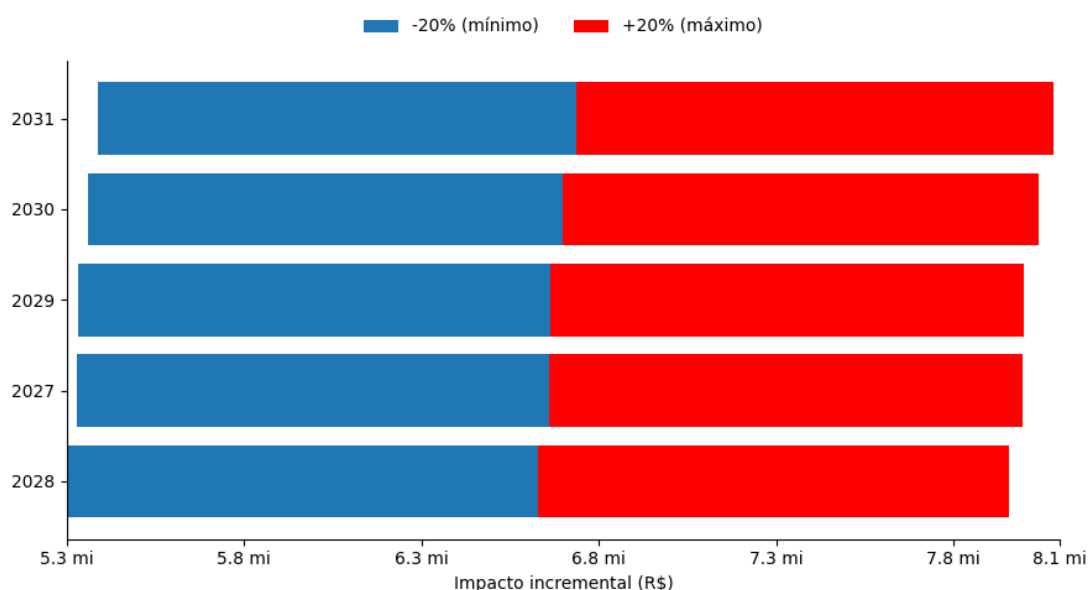
**Quadro 8.** Resultados da análise de sensibilidade para o cenário TMA em ceratite infecciosa - Cenário proposto.

Impacto incremental	2027	2028	2029	2030	2031	Total
Cenário proposto ceratite	R\$ 6.661.482,71	R\$ 6.629.793,19	R\$ 6.664.909,32	R\$ 6.700.140,38	R\$ 6.735.615,32	R\$ 33.391.940,92
Valores inferiores (-20%)	R\$ 5.329.186,17	R\$ 5.303.834,55	R\$ 5.331.927,45	R\$ 5.360.112,30	R\$ 5.388.492,25	R\$ 26.713.552,73
Valores superiores (+20%)	R\$ 7.993.779,25	R\$ 7.955.751,83	R\$ 7.997.891,18	R\$ 8.040.168,45	R\$ 8.082.738,38	R\$ 40.070.329,09
Cenário Portaria nº 8.244	R\$ 6.737.244,71	R\$ 6.709.343,29	R\$ 6.749.089,32	R\$ 6.788.529,38	R\$ 6.828.634,22	R\$ 33.812.840,91
Valores inferiores (-20%)	R\$ 5.389.795,77	R\$ 5.367.474,63	R\$ 5.399.271,45	R\$ 5.430.823,50	R\$ 5.462.907,37	R\$ 27.050.272,73
Valores superiores (+20%)	R\$ 8.084.693,65	R\$ 8.051.211,95	R\$ 8.098.907,18	R\$ 8.146.235,25	R\$ 8.194.361,06	R\$ 40.575.409,09

Legenda: TMA: transplante de membrana amniótica.

Fonte: Elaboração própria.

A Figura 3 apresenta a análise do gráfico de tornado do impacto orçamentário da incorporação do TMA para o tratamento da ceratite infecciosa, no cenário proposto da análise econômica. Nesse cenário, o impacto incremental anual estimado varia entre R\$ 5,3 milhões e R\$ 8,0 milhões no primeiro ano, e entre R\$ 5,4 milhões e R\$ 8,1 milhões no quinto ano. O impacto incremental acumulado ao longo de cinco anos situa-se entre R\$ 26,7 milhões e R\$ 40,1 milhões.

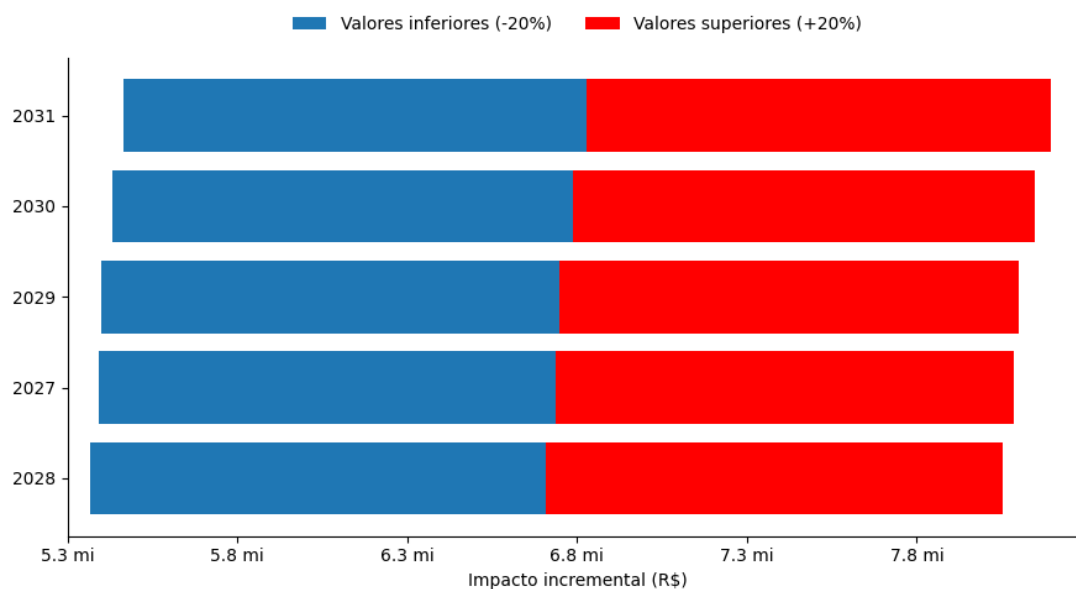


Fonte: elaboração própria

**Figura 3.** Gráfico de tornado do custo total de TMA para ceratite infecciosa no Cenário Proposto, com variação de 20%.

A Figura 4 apresenta a análise do gráfico de tornado do impacto orçamentário incremental da incorporação do TMA para o tratamento da ceratite infecciosa, no cenário da Portaria GM/MS nº 8.244 considerado na análise econômica.

Nesse cenário, o impacto incremental anual estimado varia entre R\$ 5,3 milhões e R\$ 8,0 milhões no primeiro ano, e entre R\$ 5,5 milhões e R\$ 8,2 milhões no quinto ano. O impacto incremental acumulado ao longo de cinco anos situa-se entre R\$ 27,1 milhões e R\$ 40,6 milhões.



Fonte: elaboração própria

**Figura 4.** Gráfico de tornado do custo total de TMA para ceratite infecciosa, no Cenário Portaria 8244.

## 6. LIMITAÇÕES

A presente Análise de Impacto Orçamentário apresenta limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. A população elegível foi estimada a partir do número de procedimentos registrados nos sistemas SIA/SUS e SIH/SUS, diante da escassez de dados epidemiológicos nacionais recentes sobre pterígio primário e ceratite infecciosa, o que pode resultar em sub ou superestimação da população potencial. A análise considerou ainda uma capacidade limitada de oferta da tecnologia, estimada em aproximadamente 1.800 fragmentos de membrana amniótica de 9 cm<sup>2</sup> por ano, com incorporação gradual e pressupostos de difusão de 5% ao ano a partir do segundo ano, definidos com base em opinião de especialistas e na capacidade instalada atual, podendo não refletir plenamente cenários futuros de expansão ou restrição operacional.

No componente de custos, foram incluídos apenas custos médicos diretos relacionados aos procedimentos hospitalares, não sendo considerados custos indiretos, de implantação, logística, capacitação profissional ou custos associados a complicações. Ademais, os custos da membrana amniótica foram estimados a partir de dados históricos de um banco de tecidos específico, atualizados por índice de custos médico-hospitalares, o que pode não captar variações regionais.

A análise restringiu-se às indicações clínicas com evidências consolidadas incluídas na avaliação econômica (pterígio e ceratite infecciosa), não contemplando outros usos oftalmológicos da tecnologia. Embora tenha sido realizada análise de sensibilidade determinística com variação de  $\pm 20\%$  nos custos, não foram conduzidas análises probabilísticas; a amplitude observada nas análises de sensibilidade reflete a incerteza associada aos custos diretos utilizados no modelo e reforça a importância desse tipo de análise para verificar a robustez dos resultados frente a possíveis variações nos principais insumos econômicos envolvidos.

Adicionalmente, embora os valores definidos pela Portaria GM/MS nº 8.244/2025 representem a precificação mais recente e mais próxima da tecnologia avaliada, esses procedimentos foram originalmente estabelecidos para outra população-alvo (pacientes com queimaduras) e não especificamente para indivíduos com pterígio primário e ceratite infecciosa, podendo, portanto, não refletir integralmente os custos reais associados ao uso do TMA nas indicações avaliadas.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 76 p. (Série A: Normas e manuais técnicos). Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_analise\\_impacto.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf)
2. Brasil. Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Brasília: DATASUS. 2024. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo 2022: População e Domicílios - Primeiros Resultados. 2022 [Acesso em: 14 out. 2024]. Disponível em: <https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/indicadores.html?localidade=BR>.
4. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 8.244, de 25 de setembro de 2025. Atualiza as Tabelas de Serviço Especializado e habilitações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui e altera Procedimentos relacionados a Transplante Pediátrico e Banco de Multitecidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. *Diário Oficial da União* Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.244-25-de-setembro-de-2025-658712781>
5. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Variação dos Custos Médicos e Hospitalares (VCMH) – Dezembro 2023 [Internet]. São Paulo: IESS; 2024. Disponível em: [https://www.iess.org.br/sites/default/files/2024-03/VCMH\\_Dezembro2023\\_Final.pdf](https://www.iess.org.br/sites/default/files/2024-03/VCMH_Dezembro2023_Final.pdf)



**MINISTÉRIO DA  
SAÚDE**



**DISQUE SAÚDE 136**