



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TRANSPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA

para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético

2025 Ministério da Saúde.

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

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

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TRANSPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA

para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético

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

Não se aplica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético.

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

O que são feridas crônicas e do pé diabético?

• Feridas crônicas

Quando ocorre uma lesão na pele - barreira essencial de proteção contra agentes externos - o corpo inicia um processo complexo de reparação que, em algumas situações, não evolui de forma adequada. As feridas crônicas são aquelas lesões que apresentam grande dificuldade de cicatrização ou que permanecem abertas, mesmo com a adoção de cuidados adequados ou após longos períodos, geralmente por mais de três meses.

A formação dessas feridas se dá por diversos motivos e envolve diferentes fatores, tanto no próprio local da ferida quanto no corpo como um todo, que comprometem a integridade dos tecidos e sua capacidade de reparo. Entre os sintomas frequentemente observados estão odor, dor, líquido na ferida e limitação funcional. Na maioria dos casos, essas feridas comprometem de forma significativa a qualidade de vida dos pacientes. Além do impacto clínico, as feridas crônicas geram grande impacto socioeconômico, pois aumentam o risco de incapacidade e demandam acompanhamento contínuo por equipes especializadas.

O número de casos de feridas crônicas tem aumentado, em grande parte, em razão do

envelhecimento da população e do crescimento de doenças crônicas associadas. Entre as principais causas, destacam-se as causas venosas, arteriais e neuropáticas, que, juntas, representam cerca de 90% dos casos.

Nos membros inferiores, as feridas crônicas mais frequentes incluem as úlceras arteriais, diabéticas, venosas e de pressão. Além disso, outras condições clínicas podem comprometer o processo de cicatrização e favorecer o surgimento dessas lesões.

- **Úlceras venosas crônicas**

A doença venosa crônica (DVC) dos membros inferiores ocorre quando o sangue tem dificuldade de voltar para o coração, seja porque as válvulas das veias não funcionam bem e o sangue volta na direção errada (refluxo) ou porque alguma obstrução no caminho impede o sangue de circular normalmente. Isso acaba levando ao acúmulo de sangue e ao aumento da pressão nas veias, podendo causar uma lesão na perna, chamada de úlcera venosa ou varicosa. É difícil estimar o número de pessoas afetadas devido às diferenças entre populações e métodos de medição. Alguns estudos apontam variação entre 1% e 70%. Os fatores de risco são múltiplos e influenciados por aspectos geográficos, raciais, socioeconômicos e comportamentais.

No Brasil, a DVC afeta cerca de 35,5% da população, sendo que aproximadamente 1,5% apresentam úlceras varicosas (ativas ou cicatrizadas), sendo mais comum entre mulheres, chegando a até 50% dos casos. A úlcera venosa costuma aparecer na parte inferior da perna e pode causar sintomas como sensação de peso, dor e coceira. O tempo para a ferida cicatrizar pode variar de semanas a anos e, conforme a gravidade, pode comprometer a qualidade de vida dos pacientes.

As úlceras venosas crônicas representam até 80% de todas as úlceras de perna e sua tendência ou chance de acontecer de novo é em torno de 50% a 70% dentro de 6 meses. Em países desenvolvidos e em processo de envelhecimento populacional, estima-se que afetem de 0,5% a 2% da população, sendo mais frequente em pessoas acima de 65 anos. No Brasil, pesquisas feitas em algumas regiões mostram que entre 1,5% e 3% das pessoas acima de 60 anos têm a doença. Todos os anos, surgem novos casos em cerca de 1% a 3% da população, sendo mais comuns entre mulheres e pessoas que já tiveram problemas nas veias. A taxa de recorrência é elevada, atingindo de 60% a 70% no período de três a cinco anos após a cicatrização.

- **Úlceras arteriais crônicas**

As úlceras arteriais são menos comuns do que as úlceras venosas e afetam cerca de 0,03% a 1% da população. No entanto, entre pessoas com doença arterial periférica grave, especialmente idosos e pacientes com múltiplas comorbidades, os casos aumentam de forma importante. Essas feridas costumam ser mais graves, principalmente devido à dificuldade de cicatrização e

a necessidade de tratamento mais complexo.

Essas lesões estão fortemente associadas à Doença Arterial Periférica (DAP), cuja principal causa é a atherosclerose, uma doença caracterizada pelo acúmulo de gordura, colesterol, cálcio e outras substâncias na parede das artérias, formando placas chamadas ateromas. O acúmulo de placas nas paredes das artérias reduz ou bloqueia o fluxo sanguíneo, e faz com que algumas áreas do corpo fiquem sem oxigênio, levando à morte de células e ao surgimento de feridas. Todos os anos, cerca de 1% das pessoas com doença arterial periférica desenvolvem novos casos, sendo mais comum entre fumantes, diabéticos, pessoas com pressão alta e com colesterol alterado.

- **Feridas do pé diabético**

O diabetes é doença muito comum e está associada a muitos problemas graves de saúde. Entre as complicações mais sérias, estão a insuficiência renal, amputações de membros inferiores, cegueira e doenças no coração.

O “pé diabético” acontece quando a pessoa com diabetes desenvolve infecções, feridas ou danos nos tecidos dos pés. Isso geralmente está ligado à perda de sensibilidade (neuropatia) e a problemas na circulação das pernas. A neuropatia é o principal fator desencadeante, porque faz a pessoa perder a capacidade de sentir dor, temperatura ou toque nos pés. Ela aparece em mais de 80% dos casos e facilita o surgimento de feridas na sola do pé e alterações nos ossos e articulações.

Entre os fatores que aumentam o risco de complicações e amputações destacam-se obesidade, problemas de circulação nas pernas e alterações no sistema de defesa do corpo e no metabolismo. Entre as pessoas diagnosticadas com diabetes mellitus, estima-se que o risco de desenvolver uma úlcera no pé seja de 15% e a quantidade de pessoas que já têm esse tipo de ferida varia entre 4% e 10%, sendo maior entre quem já perdeu sensibilidade nos pés ou tem a circulação prejudicada. O número de casos aumenta quando o diabetes não está bem controlado e quando não são adotadas medidas de prevenção.

O risco de a ferida voltar depois de cicatrizada é alta, chegando a aproximadamente 40% em um ano. Estima-se que até 25% das pessoas com diabetes tenham alguma úlcera ao longo da vida. As infecções do pé diabético são a causa mais comum de hospitalização entre pessoas com diabetes e o motivo mais frequente de amputações no grupo. Aproximadamente 17% dos pacientes com úlcera infectada evoluem para amputação em um ano, e cerca de 10% apresentam reinfecção após a cicatrização.

Como os pacientes com feridas crônicas e do pé diabético são tratados no SUS?

Para uma abordagem terapêutica adequada, é importante diagnóstico clínico e laboratorial, incluindo histórico clínico e exame físico para identificar a coexistência de duas ou mais doenças, como diabetes, problemas de circulação nas veias e nas artérias. Também é necessário avaliar fatores que podem comprometer o processo de cicatrização, tais como infecção, nutrição e medicações. A classificação da ferida é fundamental para que seja determinado o tipo da lesão, assim como o estágio da ferida de acordo com sua gravidade, tamanho ou evolução.

Diante da complexidade dessas lesões, o tratamento deve ser contínuo e especializado, com foco em prevenção, diagnóstico precoce e controle rigoroso dos fatores de risco. Diretrizes clínicas recomendam o uso de sistemas de classificação que avaliam características essenciais da úlcera, como localização, profundidade, presença de infecção, neuropatia e isquemia.

Os tratamentos para feridas crônicas costumam usar métodos mais conservadores. Isso inclui cuidados básicos com a ferida, tais como a remoção de tecidos mortos (debridamento), feita com ou sem cirurgia, e o uso de substâncias e materiais que ajudam na cicatrização, como colágeno, espumas, alginatos, géis e curativos especiais. Tratamentos adicionais podem ser necessários, como o uso de meias ou bandagens de compressão, cuidados para tirar a pressão sobre os pés em pessoas com diabetes e superfícies de suporte para diminuir a pressão na pele lesionada. Destaca-se, no entanto, que não existe um curativo ideal, mas o momento mais adequado para utilizar um determinado tipo de cobertura em uma lesão.



Condição de saúde	Tratamento
Feridas crônicas	A limpeza profunda da ferida, chamada debridamento, pode ser feita de vários jeitos: usando instrumentos para retirar o tecido morto (mecânico), deixando o próprio corpo dissolver esse tecido com a ajuda de curativos especiais (autolítico), aplicando substâncias que quebram esse material (enzimático) ou por meio de um pequeno procedimento feito pelo profissional de saúde (cirúrgico). Além disso, é realizada a limpeza da lesão com soro fisiológico.

Úlcera venosa crônica	Terapia compressiva, manejo local da lesão, uso de medicamentos sistêmicos e intervenções cirúrgicas para corrigir anormalidades venosas. A terapia compressiva possui papel essencial no manejo por atuar na macrocirculação ao aumentar o retorno venoso profundo, contudo, só deve ser realizada na ausência de comprometimento arterial. A compressão pode ser feita com métodos não elásticos, como a bota de Unna, ou com bandagens elásticas, de média a alta compressão. Além da compressão, a úlcera deve ser protegida com curativos adequados.
Úlcera arterial crônica	O tratamento pode incluir remédios e até cirurgias para melhorar a circulação, principalmente quando o membro está muito comprometido. Se a ferida tiver tecido morto ou camada amarelada (fibrina), podem ser usados curativos que ajudam o próprio corpo a dissolver esse material (como o hidrogel) ou produtos que quebram esses tecidos. Isso precisa ser feito com cuidado porque a região recebe pouco oxigênio. Os curativos devem evitar aderência para não causar trauma e reduzir a dor. Curativos que fecham bem a área são úteis porque reduzem a dor, protegem contra infecções, controlam a secreção e mantêm o local úmido, o que ajuda na limpeza natural e na cicatrização.
Feridas do pé diabético	É importante remover o tecido morto da ferida (desbridamento) e escolher o tipo de curativo mais adequado. Os curativos ajudam no tratamento, protegendo a lesão, mas não substituem os outros cuidados. Sempre que o curativo principal for trocado, a ferida deve receber uma limpeza minuciosa. Em feridas que já estão formando tecido novo (fase de granulação), é recomendado lavar delicadamente com soro fisiológico 0,9%, de preferência morno, para não machucar os tecidos que estão se reconstruindo.

Procedimento analisado: Transplante de membrana amniótica

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação, ao SUS, do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético.

O transplante de membrana amniótica (TMA) tem como objetivo acelerar a cicatrização, reduzir o tempo de tratamento, ajudar no controle da dor e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com feridas crônicas. A MA tem se mostrado uma alternativa terapêutica promissora para úlceras venosas, arteriais e lesões do pé diabético, condições cujo processo de cicatrização costuma ser dificultado pela baixa circulação de sangue com oxigênio e nutrientes, assim como inflamação persistente e deficiência de fatores de crescimento.

A MA é o tecido que reveste o feto durante a gestação, sendo rico em fatores de crescimento responsáveis por estimular a proliferação celular e a formação de tecido novo. Também possui efeitos anti-inflamatórios, combate micróbios e ajuda a regular a resposta do sistema imunológico. Por isso, reduz a inflamação, controla infecções e diminui o risco de rejeição. Além disso, seu uso pode diminuir a formação de cicatrizes e ajuda a pele a se recuperar de forma mais eficiente e funcional. Ao acelerar a cicatrização, a MA reduz o tempo de tratamento

e os custos associados aos cuidados prolongados.

Evidências científicas reforçam sua efetividade. Em estudo de metanálise foi possível observar que as feridas tratadas com MA cicatrizam cerca de 32 dias mais cedo e 2,32 vezes mais rápido quando comparado com curativos padrão, como alginato ou colágeno. Foi identificada uma clara tendência de superioridade da MA no tratamento do pé diabético. Ensaios clínicos randomizados apontaram melhores desfechos clínicos, menor incidência de complicações e redução da necessidade de intervenções adicionais, quando comparada ao cuidado convencional. De forma geral, os estudos confirmam que a MA é uma intervenção eficaz e segura no manejo de feridas crônicas de difícil cicatrização, especialmente úlceras do pé diabético e úlceras venosas refratárias.

A avaliação econômica investigou se o transplante de membrana amniótica (TMA) oferece uma melhor relação entre custos e benefícios em comparação ao tratamento padrão utilizado no SUS. Foram realizadas duas análises de custo-utilidade, uma para feridas crônicas e outra para úlcera do pé diabético, utilizando um modelo de árvore de decisão (modelo usado em avaliações econômicas para simular cenários possíveis de tratamento). Em ambos os casos, o TMA apresentou ganho de qualidade de vida e maior taxa de cicatrização em períodos curtos de acompanhamento. Para feridas crônicas, a razão incremental (medida usada para comparar os tratamentos) foi de R\$ 46 mil por ano de vida, enquanto para úlcera do pé diabético foi de R\$ 27 mil, indicando potencial custo-efetividade (quando uma tecnologia apresenta benefícios de saúde que justificam o custo, ou seja, vale o que custa) dentro dos valores de referência adotados no SUS. As análises de sensibilidade (testes feitos para verificar se os resultados de uma avaliação econômica se mantêm estáveis quando algumas variáveis mudam) mostraram que os resultados são influenciados principalmente pela efetividade (quando uma tecnologia funciona em condições não controladas, ou seja, no cotidiano) e pelos valores de utilidade (representa a qualidade de vida associada a um estado de saúde), no entanto, as simulações demonstraram tendência favorável ao TMA.

A análise de impacto orçamentário estimou quantos pacientes poderiam ser tratados com a membrana amniótica e qual seria o impacto financeiro para o SUS nos próximos cinco anos. Considerando entre 856 mil e 868 mil pacientes elegíveis e uma adoção inicial de 1% ao ano, o impacto incremental (diferença de resultado entre duas opções quando uma tecnologia nova é comparada à alternativa atual) variou de aproximadamente R\$ 993 mil a R\$ 5 milhões ao ano, acumulando cerca de R\$ 15 milhões ao final de cinco anos. Em um cenário de maior adoção (5% no primeiro ano e 4% de crescimento anual), o impacto total poderia chegar a R\$ 65 milhões no período. Os pesquisadores destacam que a otimização do processamento da membrana e o aumento da doação de placenta podem reduzir custos futuros. Também observam que a análise não incluiu potenciais economias associadas à prevenção de internações, complicações

e amputações, o que possivelmente tornaria o impacto ainda mais favorável à tecnologianálise não incluiu potenciais economias associadas à prevenção de internações, complicações e amputações, o que possivelmente tornaria o impacto ainda mais favorável à tecnologia.

Destaca-se que sistemas de saúde de referência internacional já incorporaram o transplante de membrana amniótica, reconhecendo seus benefícios clínicos e sua custo-efetividade. A inclusão dessa tecnologia no SUS posicionará o Brasil de forma alinhada às práticas globais em medicina regenerativa. Em maio de 2025, a Conitec emitiu recomendação favorável à incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de queimaduras de pele no SUS, reconhecendo seu impacto clínico e a possibilidade de avanços regulatórios, de financiamento e de acesso.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 72/2025 teve por objeto a incorporação do transplante de membrana amniótica para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético e esteve aberta de 15 a 25 de agosto de 2025. Três pessoas se inscreveram, porém não atendiam às especificidades do tema. A Secretaria-Executiva da Conitec também realizou uma busca ativa, por e-mail, junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, porém não foi identificado um representante para participar da ação.

A apreciação deste tema ocorreu na 147^a Reunião Ordinária da Conitec, realizada nos dias 8, 9, 10, 11 e 12 de dezembro de 2025, e não houve participação de representantes na Perspectiva do Paciente.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com feridas crônicas e do pé diabético. Esse tema foi discutido durante a 147^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 12 de dezembro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou as evidências clínicas e econômicas sobre o TMA, a sustentabilidade do SUS e os desafios relacionados à logística de bancos de tecidos, regulamentação, financiamento e capacitação de profissionais. Além disso, reconheceu-se a relevância do tema e a necessidade de avaliação integrada da eficácia clínica, da viabilidade econômica e dos impactos sobre a sustentabilidade do sistema de saúde, considerando desafios operacionais como a limitação de estoques de pele e de serviços habilitados.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão

ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- O que foi considerado para elegibilidade do transplante de membrana amniótica?
- Como o transplante de membrana amniótica contribuiu para acelerar o processo de cicatrização das feridas, o alívio da dor e a prevenção de infecções?
- Qual o tipo de curativo foi realizado para o tratamento das feridas?
- Qual o tempo de espera para a realização do transplante?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 2 durante 20 dias, no período de 13/01/2026 a 02/02/2026,

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

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