



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 afecções oculares

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

Clarice Moreira Portugal

Marina Kuebler Silva

Luiza Nogueira Losco

Nayra Thamires Alves Ramos

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 afecções oculares

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

Não se aplica.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Transplante de membrana amniótica para o tratamento de afecções oculares.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente, por unanimidade, a incorporação do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com afecções oculares.

*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 afecções oculares?

As afecções oculares abrangem um grupo amplo de condições de saúde, doenças, distúrbios ou problemas que atingem os olhos ou suas estruturas vizinhas, como pálpebras, glândulas lacrimais e cílios. No caso específico deste relatório, serão abordadas as seguintes condições de saúde: pterígio primário, úlcera de córnea não cicatrizante, perfuração de córnea, simbléfaro, ceratites e queimaduras oculares (térmicas ou químicas).

Pterígio primário

O pterígio primário consiste no crescimento benigno de um tecido sobre a córnea, que nada mais é do que a parte transparente que cobre e protege a parte dianteira do olho. Ele é mais comum em pessoas que passam muito tempo expostas ao sol.

A ocorrência desse problema ocular varia bastante entre diferentes locais e populações. É especialmente frequente em regiões próximas à linha do Equador, onde a radiação solar é mais intensa. Por exemplo, na Austrália, o pterígio atinge 3% da população, chegando a acometer 23% dos afrodescendentes nos Estados Unidos da América (EUA). Entre tibetanos e japoneses, a doença afeta 15% e 30% da população, respectivamente, e cerca de 7% de chineses e indianos que vivem em Singapura. No Brasil, mais precisamente nas comunidades ribeirinhas

da Amazônia, o pterígio alcança 21,2% da população em geral e até 41,1% das pessoas com mais de 18 anos. Já em Botucatu, São Paulo, essa condição acomete em torno de 8,12% da população, sendo mais comum em homens entre 40 e 50 anos.

Úlcera de córnea não cicatrizante

A úlcera de córnea é uma ferida aberta na superfície do olho. Em geral, ela acontece quando há uma lesão no tecido do olho, com infiltração e morte de células. É necessário atendimento rápido para evitar o comprometimento ou mesmo perda da visão e outras complicações, tais como cicatrização ou perfuração da córnea, glaucoma, catarata e aderência anormal de tecidos dos olhos. Nos Estados Unidos, ocorrem entre 30.000 e 75.000 casos por ano. Aproximadamente 12% dos transplantes de córnea são feitos para tratar inflamações na camada mais superficial da córnea (ceratites infecciosas) que causaram as úlceras.

Entre os principais fatores de risco para o surgimento dessa condição, destacam-se: trauma ocular, olhos secos, deficiência de vitamina A, inflamação crônica do saco lacrimal (onde ficam armazenadas as lágrimas), dobramento das pálpebras para dentro ou para fora, crescimento dos cílios para dentro do olho ou de fileiras a mais, projeção dos olhos para frente, incapacidade de fechar totalmente as pálpebras, bem como o uso irregular ou prolongado de corticosteroides e de lentes de contato. Podem também contribuir para o surgimento desse quadro doenças como diabetes, desnutrição, alcoolismo, uso problemático ou abusivo de substâncias psicoativas, câncer, síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), doenças autoimunes e baixa imunidade.

Perfuração de córnea

Perfurações da córnea são emergências oftalmológicas graves. Elas acontecem quando a superfície da córnea se rompe, gerando um furo. Se não forem tratadas de forma adequada, podem ter consequências sérias, como diminuição da visão, cegueira e até perda do olho afetado.

Elas podem ter como principais causas: trauma ocular, ou seja, ferimento do olho com objetos pontiagudos ou perfurantes, úlceras graves na córnea (devido a infecções causadas por bactérias, fungos ou vírus), problemas nas pálpebras, doenças autoimunes, complicações decorrentes de cirurgias e o ceratocone avançado. Neste caso, a córnea fica muito fina e frágil, logo, mais suscetível à perfuração.

Simbléfaro

O simbléfaro pode ser definido como a situação em que a pálpebra gruda no globo ocular. Essa condição pode ser parcial (apenas uma parte grudada) ou completa, limitando o movimento

do olho. Nos casos mais graves, pode prejudicar de forma importante a visão. Entre os seus efeitos indesejáveis, destacam-se dificuldades para piscar, mau posicionamento das pálpebras, olhos secos, restrição do movimento dos olhos e modificações estéticas indesejadas. Ele pode ocorrer por causa de cirurgias, traumas, queimaduras químicas, inflamações, conjuntivites cicatriciais crônicas etc.

Ceratites

A ceratite é a inflamação da córnea e pode ser causada por diversos fatores, como infecções (bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias), lesões físicas, uso inadequado de lentes de contato, alergias e condições autoimunes.

A ceratite infecciosa é a principal causa de opacificação corneana – quando a córnea deixa de ser transparente – não relacionada ao tracoma (conjuntivite causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*) e a quinta maior causa de cegueira em escala global, representando 3,5% dos casos de cegueira até 2015.

A frequência dos casos varia muito entre os países. Em relação aos países desenvolvidos, foram contabilizados 27,6 casos para cada cem mil habitantes nos EUA em 1999. Na Inglaterra, estimaram-se 40,3 casos por cem mil habitantes em 2006 e 6,6 casos para cem mil habitantes na Austrália em 2015. Por outro lado, nos países em desenvolvimento, as taxas podem ser muito mais altas. No Nepal, por exemplo, houve cerca de 799 casos para cada cem mil habitantes.

De acordo com dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH), entre 2018 e 2022, foram registrados no Brasil 27.375 casos de ceratite. Ela é a doença mais frequente entre pessoas do sexo masculino (14.945 casos) e adultos com idade entre 20 e 59 anos (13.625 casos; 49,77%). Entre os adultos, a faixa etária de 20 aos 29 anos foi a mais acometida (15,86%). Quanto à distribuição regional dos casos, viu-se que o Sudeste apresentou o maior número de notificações de ceratite (51,27%), enquanto a região Norte teve o menor número de registros (4,52%).

Queimaduras oculares (térmicas ou químicas)

As queimaduras oculares podem ser térmicas ou químicas. Queimaduras térmicas são causadas pelo calor, como por água quente, óleo ou chamas. Em geral, causam danos mais superficiais, pois devido ao reflexo de piscar, fechamos os olhos e o globo ocular fica protegido. Por causa disso, as pálpebras costumam ser mais afetadas. Sendo assim, as queimaduras térmicas são tratadas como lesões superficiais da córnea.

Já as queimaduras químicas por vezes têm maior gravidade e exigem tratamento imediato. Isso porque o dano pode continuar acontecendo enquanto a substância permanecer em

contato com o olho. Elas são causadas por produtos químicos domésticos ou industriais, como alvejantes, produtos de limpeza e ácidos.

Entre 2010 e 2012, ocorreram nos EUA aproximadamente 51,10 de casos de queimaduras químicas para cada um milhão de habitantes por ano, ou seja, aproximadamente 15.865 novos casos por ano. Com base nesses números, estima-se que em torno de 357.710 acidentes com queimaduras químicas oculares aconteçam anualmente em todo o mundo, sendo as suas frequência e gravidade maiores nos países em desenvolvimento.

Nos EUA, queimaduras químicas representam entre 11,5% e 22,1% das lesões oculares e afetam mais frequentemente os trabalhadores com idade entre 20 e 34 anos, ainda que crianças de um a dois anos também apresentem altas taxas de lesão.

No contexto brasileiro, dados de um estudo realizado durante dez anos no Hospital Estadual de Bauru, São Paulo, demonstram que as queimaduras químicas afetaram 1,7% dos 2.364 pacientes internados por queimaduras. Do total de queimaduras químicas, 27,5% foram oculares, ou seja, corresponderam a 0,47% do total de pacientes internados.

Como os pacientes com afecções oculares são tratados no SUS?

Pterígio primário

O tratamento envolve o uso de colírios lubrificantes e de anti-inflamatórios para alívio dos sintomas, tais como irritação e vermelhidão. Quando o pterígio continua a crescer, causando distúrbios visuais ou estéticos, pode ser necessária a sua remoção cirúrgica aliada ao transplante de conjuntiva, que consiste no enxerto de tecido que cobre a parte interna da pálpebra e a parte externa do olho do próprio paciente

Úlcera de córnea não cicatrizante

O tratamento da úlcera de córnea não cicatrizante tem três objetivos principais: eliminar o agente causador, controlar a inflamação e promover a cicatrização do tecido. Inicialmente, são utilizados antibióticos que combatem vários tipos de bactérias até que se identifique o agente causador. Se a úlcera for gerada por fungos, usam-se os antifúngicos tópicos, enquanto os medicamentos antivirais tópicos ou orais são administrados no caso de infecções virais.

O uso de lubrificantes oculares sem conservantes ajuda a manter a hidratação da superfície ocular. Corticosteroides podem ser úteis quando a infecção já estiver controlada para reduzir a inflamação e evitar que surjam cicatrizes.

Se a úlcera de córnea não cicatrizar com o tratamento clínico, intervenções cirúrgicas podem ser necessárias. Entre elas, destacam-se a retirada do tecido danificado ou solto da superfície

da córnea, o Transplante de Membrana Amniótica (TMA), ou até mesmo o transplante de córnea.

Intervenções físicas, como o uso de lentes de contato terapêuticas, ajudam a proteger a córnea, reduzindo o atrito com as pálpebras e promovendo um ambiente favorável à cicatrização.

Perfuração de córnea

O tratamento da perfuração da córnea requer intervenção médica urgente, no sentido de fechar o furo, recuperar a integridade do globo ocular, promover a cicatrização e evitar complicações. As medidas que serão adotadas são definidas com base na causa e no tamanho da perfuração, considerando ainda o estado geral do olho afetado.

Recomenda-se o uso de lente de contato terapêutica ou enxerto biológico, com o objetivo de proteger a área perfurada. Também podem ser indicados medicamentos tópicos, como colírios antibióticos, antivirais e antifúngicos ou selante de cola de fibrina, se for o caso de uma perfuração pequena. Em se tratando de casos graves, a intervenção cirúrgica se faz necessária.

Simbléfaro

O tratamento do simbléfaro envolve principalmente a cirurgia reconstrutiva, que busca separar as aderências entre a pálpebra e o olho, restaurar o movimento das pálpebras e prevenir novos danos à superfície ocular. Além disso, o uso de lubrificantes oculares é uma medida complementar importante, pois eles ajudam a manter o olho hidratado, melhoram o conforto ocular, ajudam na recuperação pós-cirurgia e na prevenção de novas aderências.

Ceratites

O tratamento da ceratite é definido de acordo com a causa. Nesse sentido, a ideia é combater a origem do problema e aliviar os sintomas. Para a ceratite bacteriana, são prescritos colírios antibióticos, e, em casos mais graves, pode ser necessário o uso de antibióticos por via oral. 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 administrados para reduzir a inflamação, mas sua adoção deve ser feita com cautela, pois podem piorar certas infecções. Se o objetivo for tratar a ceratite fúngica, recomendam-se colírios ou medicamentos antifúngicos orais. Em situações mais críticas, pode haver a necessidade de cirurgia para remover o tecido infectado.

Na ceratite causada por *Acanthamoeba* (um tipo de ameba), frequentemente ligada ao uso de lentes de contato, é aconselhável utilizar colírios antiparasitários e analgésicos para aliviar a dor. Em situações extremas, pode ser necessário o transplante de córnea. Para tratar a ceratite não infecciosa, usam-se colírios lubrificantes. Quando preciso, são administrados corticosteroides para diminuir a secura e a inflamação. Nesse caso, sugere-se também o uso de compressas

frias para aliviar o incômodo, assim como evitar exposição à fumaça e uso de lentes de contato durante a recuperação.

Queimaduras oculares (térmicas ou químicas)

No tratamento de queimaduras químicas oculares, realiza-se a descontaminação imediata por meio da lavagem da superfície ocular. Em emergências, a lavagem pode ser feita com água da torneira. Lesões graves exigem mais irrigação, em alguns casos por até quatro horas. Após a irrigação, é fundamental remover todos os resíduos sólidos e, em situações graves, pode ser necessário realizar um corte na pele queimada para aliviar a pressão e evitar complicações.

Inicialmente, são usadas lágrimas artificiais sem conservantes, antibióticos tópicos e medicamentos para controle da dor e da pressão intraocular. Em casos mais graves, é possível indicar curativos biológicos, lentes de contato terapêuticas e, eventualmente, TMA.

Na fase reparadora tardia, o foco reside no controle da inflamação e na reconstrução da superfície ocular. Assim, pode ser necessário realizar o transplante de córnea ou um transplante de células-tronco para recuperar a córnea.

Procedimento analisado: transplante de membrana amniótica

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) solicitou à Conitec a avaliação do Transplante de Membrana Amniótica (TMA) para o tratamento de afecções oculares. A Membrana Amniótica (MA), ou âmnio, é uma fina membrana localizada no interior da placenta. A MA demarca o espaço da cavidade amniótica, onde o líquido amniótico proporciona um ambiente adequado para o desenvolvimento do embrião ou do feto.

A MA é rica em colágeno, proteínas e fatores de crescimento, além de possuir propriedades anti-inflamatórias, antimicrobianas e fortalecedoras do sistema imune. Por causa disso, ela se mostra como um potente curativo biológico, na medida que promove cicatrização rápida e ajuda a evitar infecções.

Desde o início do século XX, a MA é utilizada terapeuticamente para reconstrução de tecidos, por exemplo, em cirurgias de enxerto e reparo de lesões cutâneas de difícil cicatrização, em queimaduras, no tratamento do pé diabético e em várias afecções oculares.

Nas últimas duas décadas, o TMA surgiu como um importante recurso terapêutico para patologias e tratamentos oculares, incluindo distúrbios da córnea associados à deficiência de células-tronco límbicas, cirurgias para reconstrução da conjuntiva (membrana transparente que cobre a parte interna das pálpebras e a parte branca do olho até a córnea), cirurgias de pterígio, ceratites, cirurgias de glaucoma, além de fusões e perfurações esclerais.

Nesse sentido, o TMA favorece a reparação do tecido e a recuperação funcional da superfície

ocular, como também contribui para uma melhor cicatrização e regeneração da córnea. Além disso, ele está associado à diminuição da recorrência de lesões oculares e à melhora da nitidez ou clareza da visão (acuidade visual), decorrente da menor formação de cicatrizes e da preservação da transparência corneana. Mostra-se, assim, como uma opção benéfica para o manejo de diversas lesões oculares, sobretudo aquelas com risco de complicações ou resistência a tratamentos convencionais.

Em se tratando da análise de evidências clínicas para o tratamento de pacientes com pterígio, não se observou diferença no tempo médio de cicatrização quando se comparou o TMA ao transplante de conjuntiva. Nos pacientes com pterígio primário e nasal, também não foi verificada diferença na taxa de cicatrização em sete e em 14 dias.

Ainda em relação ao pterígio, dois estudos apontaram que não houve diferença de efeito entre o TMA e o enxerto autólogo de conjuntiva – isto é, o enxerto é extraído e aplicado no mesmo paciente – na quantidade e na melhora da acuidade visual. Por outro lado, os resultados sobre a recorrência de pterígio foram semelhantes com o uso da membrana amniótica e com o transplante de conjuntiva.

Quanto à ceratite infecciosa, não se verificou diferença na regeneração tecidual quando se comparou o TMA ao transplante de conjuntiva. Além disso, o TMA e o transplante de conjuntiva apresentaram desempenhos parecidos no que diz respeito à melhora da acuidade visual. Esse resultado se observou no que se refere à ocorrência de infecção bacteriana.

Ou seja, os estudos clínicos disponíveis indicam que o TMA apresenta eficácia similar ao tratamento padrão para pterígio e ceratite infecciosa. Para as duas condições de saúde, não foram percebidas diferenças significativas entre a adoção do TMA ou do transplante autólogo de conjuntiva na ocorrência de infecções totais, bacterianas ou fúngicas e formação de simbléfaro. O grau de certeza das evidências foi avaliado como sendo de moderado a baixo.

Quando comparado com o tratamento padrão (autoenxerto conjuntival ou cirurgia), a realização do TMA tanto no tratamento do pterígio quanto da ceratite infecciosa implicaria um aumento de gastos de R\$ 135,00. Esse aumento de custos pode chegar a R\$ 214,73 para pterígio e a R\$ 243,02 para ceratite infecciosa. Adicionalmente, foi analisado um cenário que inclui os custos de captação, processamento e transplante de membrana amniótica, conforme valores estabelecidos publicados na Portaria GM/MS nº 8.244, de 25 de setembro de 2025. Nesse cenário, o custo adicional de TMA para pterígio foi de R\$ 101,72 e de R\$ 31,00 para ceratite infecciosa. Se considerada a possível variação dos custos, estima-se uma amplitude de R\$ 201,42 para as duas indicações.

No que diz respeito ao impacto dessa incorporação para os cofres públicos, viu-se que o custo direto médio anual do tratamento com TMA em pacientes com pterígio seria de R\$ 536,82 por pessoa, enquanto para ceratite infecciosa seria de R\$ 607,54 por pessoa. Dessa forma, haveria

um aumento de gastos públicos na casa de R\$ R\$ 218.700,00 no primeiro ano, chegando a R\$ 1.340.007,71 em cinco anos para pterígio. Quanto à adoção do TMA para o tratamento da ceratite infecciosa, haveria um ônus adicional de R\$ 24.300,00 no primeiro ano, totalizando R\$ 135.000,00 ao longo de cinco anos. Nos dois casos, foi considerada uma taxa de difusão da tecnologia de 5% ao ano até 2031.

Tendo em vista o cenário da Portaria nº 8.244/2025, o aumento de custos para o orçamento público seria de R\$ 164.784,09 no primeiro ano e R\$ 1.009.656,81 em cinco anos para pterígio; e de R\$ 5.580,00 no primeiro ano e R\$ 31.000,00 em cinco anos para ceratite infecciosa.

Dessa maneira, do ponto de vista econômico, o TMA representa um aumento de gastos, muito embora ele seja menor no cenário da Portaria GM/MS nº 8.244/2025. Em outras palavras, a consideração desse contexto 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. 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 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.

O vídeo da 147^a Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do transplante de membrana amniótica (TMA) para o tratamento de pacientes com afecções oculares. Esse tema foi discutido durante a 147^a Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8, 9, 10, 11 e 12 de dezembro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou as evidências sobre o TMA em afecções oculares analisadas, identificou um desempenho semelhante desta tecnologia às alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS e um perfil de segurança favorável. Portanto, o Comitê considerou que a incorporação da tecnologia pode representar uma opção de tratamento relevante para diversas afecções oculares, e também pode contribuir para a regulamentação, o financiamento e a padronização do acesso no SUS.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- O transplante foi indicado para qual condição ocular?
- Foram realizados outros procedimentos cirúrgicos antes do transplante? Se sim, quais?
- Após o procedimento, foi observada melhora na clareza da visão?
- Houve o uso de algum outro tratamento para a condição ocular? Se sim, qual?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 106, durante 20 dias, no período de 13/1/2026 a 2/2/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

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

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