

Nota Técnica 24843

Data de conclusão: 12/01/2021 10:35:33

Paciente

Idade: 65 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Alecrim/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santa Rosa

Tecnologia 24843

CID: I87.8 - Outros transtornos venosos especificados

Diagnóstico: Outros transtornos venosos especificados.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico e resultado de flebograma.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Meia Elástica Compressiva □ - MEIA-COXA, MODELO: C/ COMPRESSÃO GRADUADA 18-23 MMHG, MATERIAL: MALHA ELÁSTICA, TAMANHO: MÉDIO

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Meia Elástica Compressiva □ - MEIA-COXA, MODELO: C/ COMPRESSÃO GRADUADA 18-23 MMHG, MATERIAL: MALHA ELÁSTICA, TAMANHO: MÉDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Terapia de anticoagulação/antiagregação plaquetária com varfarina, heparina sódica e ácido acetilsalicílico, além de fisioterapia e tratamento esclerosante.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Meia Elástica Compressiva □ - MEIA-COXA, MODELO: C/ COMPRESSÃO GRADUADA 18-23 MMHG, MATERIAL: MALHA ELÁSTICA, TAMANHO: MÉDIO

Custo da tecnologia:

Item	Descrição*	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Meia compressão	de MEIA-COXA, MODELO: C/ COMPRESSÃO GRADUADA 18-23 MMHG, MATERIAL: MALHA ELÁSTICA, TAMANHO: TAMANHO MÉDIO, PADRÃO: GOTAS SILICONE NA BARRA, DEDOS LIVRES, ESTÉRIL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PREVENÇÃO DE TVP	2	R\$ 58,00	R\$116,00

*Não foram encontrados processos de compra referentes ao produto de alta compressão (30-40 mmhg).

As meias de compressão, por não compartilharem características de medicamento, estão liberadas dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços pela CMED (Resolução CMED nº 02, de 26 de março de 2019). Por este motivo, foi realizada busca por compras governamentais do referido produto no Painel de Preços do Ministério da Economia. Foram recuperadas duas compras realizadas no ano de 2020, a primeira realizada por uma instituição federal do estado do Rio Grande do Sul, e a segunda realizada pelo Estado do Paraná. As compras foram de 200 e 150 unidades e tiveram preço unitário de R\$ 74,00 e R\$58,00, respectivamente. A tabela acima foi construída a partir do menor preço encontrado, e considera a quantidade de duas meias para um ano de tratamento, garantindo uma troca a cada seis meses ou uso alternado de dois pares ao longo de um ano, conforme recomendado em literatura (3).

Em avaliação econômica realizada pela CONITEC, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), em um horizonte temporal de seis meses, o uso de meias compressivas apresentou

menor custo e maior efetividade do que a estratégia de manejo e controle de recorrências sem uso de meias. A razão de custo efetividade incremental foi de R\$1.108,51 por QALY, e o impacto orçamentário considerando o custo anual de aquisição das meias e o custo médio do tratamento de uma recorrência de UV, foi estimado em R\$5.689.074.576,65 no primeiro ano, aumentando para R\$6.689.345.168,94 no segundo ano, reduzindo a R\$4.350.897.158,39 no quinto ano. Apesar de terem se mostrado custo-efetivas, e das evidências de eficácia e segurança, a CONITEC recomendou a não incorporação da tecnologia ao sistema público, visto a alta taxa de não-adesão ao tratamento (1).

O National Institute for Care and Excellence (NICE) do governo britânico, recomenda o uso da meia de compressão para evitar a recorrência de UV em pacientes que obtiveram a cicatrização da úlcera anterior (7).

Fonte do custo da tecnologia: Painel de Preços do Ministério da Economia

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Meia Elástica Compressiva □ - MEIA-COXA, MODELO: C/ COMPRESSÃO GRADUADA 18-23 MMHG, MATERIAL: MALHA ELÁSTICA, TAMANHO: MÉDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As meias elásticas compressivas são utilizadas na prevenção e combate de problemas circulatórios nas pernas e atuam exercendo um maior grau de compressão no tornozelo, reduzindo gradualmente o nível de compressão nas pernas assegurando que o sangue flua em direção ao coração ao invés de refluir em direção aos pés ou às veias superficiais (1,3).

Em uma revisão sistemática publicada pelo grupo Cochrane, que avaliou o uso das meias elásticas compressivas como estratégia para evitar a recorrência de UVs, foram incluídos quatro ensaios clínicos, somando 979 pacientes que tiveram um ou mais episódios de UV e que encontravam-se com a perna cicatrizada no momento da inclusão no estudo. O primeiro estudo incluiu 153 pacientes e comparou as taxas de recorrência de UV em pessoas em uso de meias de alta compressão abaixo do joelho (35-45 mmHg) versus sem uso de meias. Os pacientes do grupo em uso das meias receberam dois pares a cada seis meses e foram instruídos para usar cada par em dias alternados. O estudo encontrou que a compressão reduziu significativamente a recorrência da UV em seis meses de acompanhamento (risco relativo 0,46 IC95% 0,27-0,76; p=0,003), sendo que no grupo intervenção a incidência foi de 15 em 72 pacientes (21%), e no grupo controle foi de 37 em 81 pacientes (46%). Dois outros estudos compararam meias de alta compressão (equivalente à classe 3 do Reino Unido) com meias de compressão moderada (15-25 mmHg, equivalente à classe 2 do Reino Unido). O primeiro estudo (n=300) não encontrou redução significativa na recorrência em cinco anos de acompanhamento com meias de alta compressão (32% de recorrência) em comparação com moderada compressão (39% de recorrência) (razão de riscos 0,82 IC95% 0,61-1,12). O segundo estudo (n=338) avaliou a recorrência da úlcera em três anos de acompanhamento e observou que as meias de alta compressão reduziram a recorrência em comparação com a compressão moderada (razão de riscos 0,57 IC95% 0,39-0,81). O último estudo analisado (166 pacientes) também não encontrou nenhuma diferença estatisticamente significativa na recorrência entre dois tipos de meias de compressão média (classe 2 do Reino Unido) (Medi versus Scholl: razão de riscos 0,74 IC95% 0,45 a 1,2). A heterogeneidade (I²=92%) dos delineamentos, populações e achados impediu a metanálise dos resultados dos 4 estudos. Os autores concluem pela insuficiência de evidências, o que não lhes permite inferir sobre a eficácia da tecnologia estudada (4). Cabe destacar que apenas um dos 4 estudos incluídos

comparou o uso de meias de compressão ao não uso, e encontrou diferença importante nas taxas de recorrência, favorecendo o uso das meias, enquanto os demais estudos compararam os diferentes tipos de compressão (média/moderada e alta), sem encontrar diferença na taxa de recorrência entre os grupos, o que sugere que há benefício no uso da tecnologia, independente da força de compressão.

Em um ensaio clínico randomizado comparou o uso de meias de média/moderada compressão versus alta compressão em pacientes com o mesmo perfil daqueles descritos no parágrafo acima. Foi avaliada, além da taxa de recorrência de UV, que não mostrou diferença entre os grupos, a taxa de adesão dos pacientes ao uso da tecnologia. Após três meses de acompanhamento, 75% dos pacientes usaram as meias pelo tempo diário recomendado pelos médicos, reportando usá-las todos os dias. Essa adesão reduziu para 65% após 12 meses de acompanhamento. Os autores discutem que frente às altas taxas de abandono do tratamento, o fator adesão deve ser discutido com o paciente no momento da indicação de uso das meias compressivas (5). Estes achados corroboram com os resultados de uma coorte em que 56 pacientes com insuficiência venosa foram acompanhados durante um período maior que seis meses. Apenas pacientes com ulceração e IVC foram incluídos. Dentre os 25 pacientes que fizeram bom uso das meias, apenas 1 (4%) teve recorrência de UV. Dos 28 pacientes que não usaram ou não usaram da forma adequada, 22 (79%) apresentaram pelo menos uma recorrência das UV. Um total de 97% das úlceras recorrentes estiveram associadas ao não uso ou ao uso inadequado, e 90% das úlceras que não recidivaram estiveram associadas ao bom uso das meias (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Meia Elástica Compressiva □ - MEIA-COXA, MODELO: C/ COMPRESSÃO GRADUADA 18-23 MMHG, MATERIAL: MALHA ELÁSTICA, TAMANHO: MÉDIO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: As meias compressivas elásticas são alternativas eficazes e custo-efetivas para a prevenção de úlceras venosas e de sua recorrência em pacientes com insuficiência venosa crônica. Entretanto, por serem, muitas vezes, desconfortáveis, sua taxa de adesão é baixa, o que compromete sua relação custo-efetividade quando considerado o cenário de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Contudo, para pacientes com insuficiência venosa crônica em risco de ulceração e que mantém acompanhamento médico regular, a adesão ao tratamento tende a ser favorecida e, neste cenário, seu uso deve ser não apenas recomendado como estimulado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. MEIAS

2. Kabnick, LS Scovell S. Overview of lower extremity chronic venous disease [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 22 de setembro de 2020 [citado em 15 de novembro de 2020]. Disponível em https://www.uptodate.com/contents/overview-of-lower-extremity-chronic-venous-disease?search=insuficiencia%20venosa&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H2
3. MILIC, D. J. et al. A randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of recurrence of venous ulceration. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders, V. 6, November 2018, Pages 717-723
4. NELSON, E. Andrea; BELL-SYER, Sally EM. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews, n. 9, 2014.
5. CLARKE-MOLONEY, Mary et al. Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. International wound journal, v. 11, n. 4, p. 404-408, 2012.
6. SAMSON, Russell Howard; SHOWALTER, David Paul. Stockings and the prevention of recurrent venous ulcers. Dermatologic Surgery, v. 22, n. 4, p. 373-376, 1996.
7. SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK (SIGN). Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. SIGN, 2010. Available from: www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico que atesta diagnóstico de insuficiência venosa crônica (IVC) acompanhado de flebograma, realizado em 2015, em que se observa comprometimento circulatório da femoral comum, da poplítea e da safena bilateral. Pleiteia acesso a meias elásticas de compressão para manejo dos sintomas de estase venosa. A IVC é um estágio avançado da doença venosa crônica (DVC), que se caracteriza por persistente edema nas pernas e alterações na pele, com presença de úlcera venosa (UV), uma ferida profunda comumente localizada nas pernas que se manifesta a partir do escurecimento da pele, geralmente no tornozelo, e pode se estender para a perna e o pé, em casos mais graves, afetando a qualidade de vida do paciente devido à necessidade visitas clínicas ambulatoriais para trocas de curativos, dor crônica e odor desagradável (1).

Estima-se que a IVC acomete 50% das pessoas, com maior prevalência em subgrupos de fatores de risco, que são: doenças vasculares de membros inferiores associadas a insuficiência venosa, gênero feminino, idade avançada, obesidade, histórico familiar, trombose venosa profunda e flebite (processo inflamatório na parede de uma veia superficial) (1,2).