

Data: 18/04/2013

NTRR 48/2013ⁱ

Solicitante:

Dra. Regina Célia Silva Neves - matrícula 2751-6
Juíza de Direito - Juizado Fazenda Pública de Itaúna

Medicamento	
Material	X
Procedimento	
Cobertura	

Numeração: 0105.13.003547-7

TEMA: Curativo de espuma de poliuretano no tratamento de ferida crônica de membros inferiores

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO.....	3
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	3
1.2. CONCLUSÃO	3
1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA	4
1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO (1,2)	4
1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	5
1.6. CUSTO.....	5
2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA (1,2).....	6
3. CONCLUSÃO	7
4. REFERÊNCIAS.....	8

ⁱ 00NTAS03

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

“Considerando que em convênio realizado entre do Tribunal de Justiça e o Estado de Minas Gerais, foi firmado protocolo com a FUNDEP, para subsidiar auxílio aos magistrados no exame decisões liminares nas demandas de saúde pública, solicito a V.Sa. a emissão de nota técnica em relação à ação proposta neste juízo, conforme breve relatório abaixo:

C.R.S. propôs ação de obrigação de fazer c/c pedido de tutela antecipada em face do MUNICÍPIO DE ITAÚNA bem como o ESTADO DE MINAS GERAIS, autos de nº 0338.13.002.020-3, a fim de que estes procedam ao fornecimento do CURATIVO DE ESPUMA DE POLIURETANO COM PRATA 10X10 CM, tendo em vista se tratar de pessoa idosa, com 72 anos de idade, hipertensa, diabética e portadora de úlcera venosa há 11 (onze) anos, necessitando fazer uso do curativo em apreço haja vista o agravamento em seu quadro clínico.

O médico subscritor por sua vez, corrobora às fls.11 a necessidade do uso do curativo em comento.

A suplicante alega ainda em sua inicial, que o CURATIVO DE ESPUMA DE POLIURETANO COM PRATA 10X10 CM, não se é encontrado no município em que reside, qual seja, ITAÚNA, de modo que, com a ajuda da família a mesma vem adquirindo tal curativo na cidade de Belo Horizonte. O custo unitário de cada curativo é de R\$ 119,00 (cento e dezenove reais).

Conforme prescrição médica é necessário o uso de um curativo por semana, durante os 06 (seis) meses de tratamento, perfazendo um total de R\$ 2.856,00 (dois mil e oitocentos e cinqüenta e seis reais) correspondendo aos 24 curativos.

Assim, no aguardo das informações, hei por bem fixar o prazo de 48 (quarenta e oito horas) para resposta.

Encaminho cópia dos relatórios médicos trazidos aos autos.

Atenciosamente,

Regina Célia Silva Neves - matrícula 2751-6

Juíza de Direito - Juizado Fazenda Pública de Itaúna.”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Relatório médico de 18/02/2013:

“Paciente apresenta úlcera de membro inferior exsudativa há 15 anos. Vem obtendo quadro melhor com curativo de espuma de poliuretano de prata. Necessita manter curativo até melhora total do quadro”

Relatório de enfermagem de 25/01/2013:

“Trata-se da Senhora C.R.S., 72 anos, hipertensa e diabética, portadora de úlcera venosa há 11 anos. Em acompanhamento no setor de dermatologia da Policlínica Dr. Ovídeo, desde janeiro de 2013, acompanhada pelo dermatologista Dr. Rinaldo e pela Enfermeira Cristiane. Em uso de curativo de Espuma de Poliuretano de Prata com melhora importante da lesão. O curativo está sendo adquirido pela família, que apresenta dificuldade financeira para aquisição.”

1.2. CONCLUSÃO

Resposta:

- A melhor evidência para tratamento de feridas crônicas venosas de membros inferiores, é o manejo clínico e, por vezes, cirúrgico adequado das feridas, traduzido em diversos protocolos (Anexo I, três protocolos).
- A Prefeitura de Belo Horizonte (PBH) possui o “Protocolo de Assistência aos Portadores de Feridas”. Este protocolo contempla vários tipos de curativos, entre eles a Espuma de Poliuretano com Prata. (Anexo I)
- Este produto possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Anexo II). Mesmo produto com marcas diferentes.
- Importante destacar a importância de equipe multidisciplinar treinada e motivada para sucesso dos resultados, a adesão ao tratamento tanto por parte do paciente quanto da família e a necessidade de um acompanhamento do paciente de longo prazo.

- Entre as várias medidas do tratamento está a utilização dos mais diversos tipos de curativos, incluindo o uso de curativo de Espuma de Poliuretano de Prata, que serão escolhidos de acordo com o quadro clínico (tipo de ferida), sob a responsabilidade do médico e da equipe responsáveis.

1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Paciente portadora de úlcera venosa crônica (11 a 15 anos) de membro inferior

Intervenção: Curativo de Espuma de Poliuretano de Prata

Comparação: Outras coberturas, carvão ativado e prata, alginato de cálcio gel, bota de unna, hidrocolóide.

Desfecho: Fechamento da ferida

1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO (1,2)

Úlcera crônica venosa de membros inferiores tem uma prevalência estimada entre 0,1% e 0,3% no Reino Unido. Esta prevalência aumenta com a idade e aproximadamente 1% da população irá apresentar algum tipo de ulceração em algum momento de vida. Os sinais e sintomas são dor e/ou peso na extremidade inferior, que pioram com o passar do tempo.¹

A revisão da revista eletrônica *uptodate* sobre manejo clínico em úlceras venosas crônicas de membros inferiores² relata:

A hipertensão venosa está associada com alterações morfológicas na microcirculação capilar e linfática, com consequentes alterações fisiológicas, como aumento da permeabilidade capilar, depósito de fibrina, seqüestração de eritrócitos e leucócitos, trombocitose e inflamação. Estes processos prejudicam a oxigenação da pele e tecido subcutâneo. As manifestações clínicas da hipertensão venosa grave e hipóxia tecidual são edema, hiperpigmentação, fibrose subcutânea e formação de úlceras. O objetivo do tratamento para pacientes portadores de úlcera venosa crônica é melhora dos sintomas, que é a redução do edema (inchaço), o tratamento da lipodermatoesclerose (Figura - 1) e a cicatrização das úlceras.

Úlcera venosa de membros inferiores

Ferida decorrente de insuficiência venosa crônica. É absolutamente necessário o reconhecimento da causa de uma úlcera de perna antes do início do tratamento. Um diagnóstico incorreto pode levar a condutas inapropriadas, especialmente à compressão extrínseca indispensável no tratamento das úlceras venosas.

1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Curativo de Espuma de Poliuretano é constituído por uma espuma de poliuretano hidrofílica revestida por um filme de poliuretano impermeável a água e micro-organismos e permeável a vapores de água e gases. Devido a sua estrutura altamente porosa e sua afinidade pela água e líquidos corpóreos, quando em contato com a ferida, a espuma absorve grande quantidade de exsudato e o retém em seus poros tornando-se hidratada. Esse equilíbrio entre absorção e manutenção da hidratação promove uma umidade adequada do leito da ferida favorecendo o processo de cicatrização, formação do tecido de granulação e epitelização, além de permitir a troca do curativo sem causar danos ao tecido recém-formado.

Curativo antibacteriano feito de espuma, impregnado com íons de prata, que são liberados de forma contínua, na medida em que o exsudato é absorvido. Promove meio ambiente úmido ideal para o processo de cicatrização.

Registros na ANVISA estão no ANEXO II

1.6. CUSTO

Curativo de espuma de poliuretano de prata 10 x 10 cm. Valor unitário R\$119,00. Custo total de 24 curativos R\$2.856,00.

2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA (1,2)

Tanto o guideline da NICE¹ quanto a revisão da revista eletrônica uptodate² recomendam para a abordagem de ferida crônica venosa de membros inferiores: **Trata-se de um consenso da melhor literatura científica disponível para este momento.**

- Desbridamento (limpeza) do tecido desvitalizado é um componente essencial para o manejo de úlcera venosa crônica. A presença de tecido desvitalizado aumenta potencialmente o risco de infecção local, reduz a taxa de cicatrização da ferida assim como reduz a efetividade das terapias tópicas e sistêmicas. A remoção do tecido necrótico e da fibrina ajuda na formação de tecido de granulação e aumenta a reepitelização;
- Os Curativos são importantes componentes no tratamento das úlceras venosas de membros inferiores. Curativos para controle do exsudato ajudam o controle do odor, controle da umidade e no controle da dor. Os curativos mantêm um ambiente que facilita a epitelização e aumentam a velocidade de cicatrização da úlcera. As opções de curativos incluem filmes adesivos semipermeáveis, simples não adesivos, hidrogels, hidrocolóides, alginatos e curativos impregnados por prata ou espumas. As relativas vantagens e desvantagens dos diferentes tipos de curativos dependem das diferentes características das úlceras, freqüência de troca e custos. Na prática, inúmeros diferentes tipos de curativos são utilizados no decorrer do tratamento das úlceras.

3. CONCLUSÃO

- O tratamento atual, com maior evidencia científica, para tratamento de úlcera crônica venosa de membros inferiores é o manejo clinico e, por vezes cirúrgico das feridas, traduzido por diversos protocolos.
- Tanto o guideline da National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido, (NICE)¹, quanto a revisão da revista eletrônica uptodate² recomendam esta abordagem para tratamento ferida crônica venosa de membros inferiores.
- Entre as várias medidas do tratamento está a utilização dos mais diversos tipos de curativos,incluindo o uso de curativo de Espuma de Poliuretano de Prata, que serão escolhidos de acordo com o quadro clínico (tipo de ferida), sob a responsabilidade do médico e da equipe responsáveis.
- A Prefeitura de Belo Horizonte (PBH) possui o “Protocolo de Assistência aos Portadores de Feridas”. Este protocolo contempla vários tipos de curativos, entre eles a Espuma de Poliuretano com Prata. (Anexo I)
- Em anexo, três protocolos (NICE, Prefeitura de Belo Horizonte e Prefeitura de São Paulo).
- Importante destacar a importância de equipe multidisciplinar treinada e motivada para sucesso dos resultados e a necessidade de um acompanhamento do paciente de longo prazo.

4. REFERÊNCIAS

1. Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. **NHS Evidence provided by NICE** has accredited the process used by Scottish Intercollegiate Guidelines Network to produce guidelines (2010). <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf>. Acesso em 18/04/2013
2. Alguire PC, Mathes BM. Medical management of lower extremity chronic venous disease. II topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete. Literature review current through: Mar 2013. | This topic last updated: Abr 30, 2012. Disponível em www.uptodate.com Acesso em 18/04/2013

Anexos I – links dos protocolos de tratamento de feridas

1 – Protocolo da National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

[http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf.](http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf)

2 – Protocolo da Prefeitura de Belo Horizonte

<http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/protocolos/curativos.pdf>

3 – Protocolo Prefeitura de São Paulo

[http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Ilha_das_Flores/Feridas_MT1_v1.pdf.](http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Ilha_das_Flores/Feridas_MT1_v1.pdf)

Anexo II – Registros na ANVISA

Nome da Empresa:	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A		
CNPJ:	31.673.254/0001-02	Autorização:	8013699
Produto:	CURATIVO DE ALGINATO E ESPUMA DE POLIURETANO COM PRATA		
Modelo Produto Médico:	Askina Calgitrol Ag 10 x 10 cm / Caixa com 10 unidades - Código 6211010. Askina Calgitrol Ag 15 x 15 cm / Caixa com 10 unidades - Código 6211510. Askina Calgitrol Ag 20 x 20 cm / Caixa com 10 unidades - Código 6212010.		
Registro:	80136990509		
Processo:	25351.152503/2006-12		
Origem do Produto	FABRICANTE : B. BRAUN HOSPICARE LTD - IRLANDA DISTRIBUIDOR : B. BRAUN HOSPICARE LTD - IRLANDA		
Vencimento do Registro:	21/08/2016		

Nome da Empresa:	LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ:	57.532.343/0001-14	Autorização:	8024691
Produto:	CURATEC ESPUMA DE POLIURETANO ADESIVO : 7.5cm x 7.5cm; 7cm x 9cm; 11cm x 11cm; 12.5cm x 12.5cm; 15cm x 15cm; 15cm x 20cm ; 17.5cm x 17.5cm; 18cm x 18cm; 22.5cm x 22.5cm; 17cm x 17cm sacral; 22cm x 22cm sacral; CAVITÁRIO: 5cm x 6cm; 10cm x 10cm; 15cm x 20cm; NÃO-ADESIVO: 5cm x 5cm; 10cm x 10cm; 15cm x 15cm; 10cm x 20cm; 10cm x 30cm; 15cm x 20cm; 20cmx20cm; 9cm x 9cm traqueostomia; 6cm x 7cm traqueostomia; 10cm x 10cm traqueostomia; 14cmx14cm calcâneo;		
Modelo Produto Médico:			
Registro:	80246910014		
Processo:	25351.507245/2009-61		
Origem do Produto	FABRICANTE : LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL		
Vencimento do Registro:	15/03/2015		