NOTA TÉCNICA Nº 9955/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 3ª Vara Cível da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 4004866-03.2025.8.26.0003
1.3. Data da Solicitação: 17/12/2025
1.4. Data da Resposta: 02/03/0226
1.5. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. Paciente

L. S. de S.
2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/12/2008 – 16 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença:
Anomalia dentofacial - CID K07.9
Dentes inclusos – CID K01.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **PROCEDIMENTO**
Osteotomia da mandíbula ou maxila com aplicação de Osteodistrator

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O uso de distratores osteogênicos maxilo-mandibulares é recomendado como técnica para alongamento de osso mandibular ou maxilares, para fins de reestabelecimento de morfologia desses ossos, quando acometidos por hipoplasia de desenvolvimento.

A sua indicação terapêutica no Sistema Único de saúde (SUS) passou por profundo estudo técnico do CONITEC em 2018 (referência em anexo), o qual se baseou em

trabalhos científicos para embasar o seu parecer. Em um primeiro momento, o CONITEC não recomendou o seu uso obrigatório no SUS devido ao impacto orçamentário e incertezas de superioridade de resultado terapêutico em curto ou longo prazos. Não obstante, após consulta pública n°62/18, atendendo demandas técnicas e clamores populares, houve acato – sob ressalvas – da técnica envolvendo o uso de distratores osteogênicos para terapêutica de correção de desenvolvimento mandibular ou maxilar.

Segundo relatório do CONITEC, os três principais procedimentos cirúrgicos utilizados para aumento/alongamento e correção mandibulares são as *cirurgias de osteotomia sagital com fixação rígida*, a *osteotomia em L invertido com enxertia óssea e fixação rígida* e a *distração osteogênica* mandibular tanto para o aumento quanto para o alongamento desse osso. Esses procedimentos cirúrgicos podem ser acompanhados de outras intervenções a depender do caso clínico em tratamento, tais como osteotomia maxilar (Le Fort I), osteotomia alveolar, enxertias, genioplastia, reconstrução do côndilo mandibular, entre outros. Todos esses procedimentos requerem anestesia geral e internação pós-cirúrgica.

As osteotomias mandibulares são atualmente o padrão ouro para o aumento mandibular e já vêm sendo realizadas há mais de 60 anos após a introdução originalmente por Trauner e Obwegeser. A distração osteogênica mandibular é uma técnica cirúrgica mais recente, introduzida por McCarthy na década de 90, envolve a fixação óssea de distratores para reposição e fixação dos fragmentos ósseos mandibulares a serem corrigidos cirurgicamente. Desde então, trabalhos científicos têm estudado comparativamente os resultados desta técnica em relação aos das osteotomias mandibulares, com consistência de resultados superiores ainda a devir.

Resumindo, existem técnicas alternativas à distração osteogênica, conforme elencado acima, as quais se mostram equânimes no tocante a resultados clínicos longitudinais.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Prejudicado por falta de documentação comprobatória do estado clínico da paciente.

5.3. Parecer

( ) Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada

Cuida-se de requisição judicial onde a requerente pleiteia junto ao seu plano de saúde (requerido) o custeio integral (internação, anestesia, honorários médicos e insumos) para a realização de procedimentos cirúrgicos bucomaxilofaciais para correção morfofuncional maxilo-mandibular. Mais precisamente, requer que o plano de saúde arque com cirurgia de distração palatina com o uso associado de osteodistrator.

Apresentou tão somente um laudo da dentista clínica que a assiste, mas sem quaisquer documentações diagnósticas adicionais. O caso clínico em questão carece de quaisquer documentações que permitam um parecer técnico condigno; quão mais acerca de indicação clínica de osteodistrator associado ao procedimento cirúrgico.

Nesse sentido, o NATJUS manifesta-se desfavorável, devido a análise prejudicada por falta de documentação clínica comprobatória.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Distrator_Osteogenico_FINAL_430_2019.pdf

https://website.cfo.org.br/wp-content/uploads/2018/03/codigo_etica.pdf

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o

Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.