Nota Técnica 366851

Data de conclusão: 24/06/2025 15:32:47

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tapera/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 366851

CID: K07.6 - Transtornos da articulação temporomandibular

Diagnóstico: (K07.6) Transtornos da articulação temporomandibular

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: cirurgia/procedimento

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 04.04.02.056-9 - artroplastia da articulação têmporo-mandibular (recidivante ou não); 04.04.02.069-0 - osteotomia crânio-facial; 04.04.02.073-9 - reconstrução parcial de mandíbula / maxila; 04.04.03.022-0 - implante osteointegrado extra-oral buco-maxilo-facial.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A Artroplastia Total da Articulação (ATA) é um procedimento de reconstrução da ATM em casos de dano irreversível à articulação, como osteoartrite severa, onde tratamentos conservadores falharam em aliviar dor ou restaurar a função. A ATA envolve a substituição da articulação danificada por uma prótese aloplástica, apresentando resultados favoráveis a longo prazo, com redução significativa da dor e melhora na função mandibular (2,5).
As próteses customizadas utilizadas no tratamento cirúrgico da osteoartrite da ATM são dispositivos confeccionados sob medida para se adaptar com precisão à anatomia específica do paciente. Essa abordagem individualizada é especialmente indicada em casos complexos, com deformidades estruturais ou assimetrias ósseas relevantes. Estudos comparativos demonstram que as próteses customizadas são tão eficazes quanto as de estoque na melhoria da função mandibular e na redução da dor, um dos estudos mostrou aumento na abertura bucal máxima após a cirurgia superior para as próteses customizadas (+6,33 mm vs +2,53 mm; P=0,003), não havendo diferenças estatisticamente significativas entre os dois tipos de prótese quanto aos escores de dor (6,7). No entanto, sua capacidade de proporcionar um encaixe anatômico mais preciso as torna preferenciais em situações clínicas que exigem maior adaptação morfofuncional.
Uma revisão sistemática incluiu ao total 16 estudos que incluíram 1231 pacientes avaliando a ATA temporomandibular, 874 pacientes haviam recebido próteses customizadas e 357 próteses de estoque. Oito dos 16 estudos foram retrospectivos e a maior parte dos participantes apresentaram doenças degenerativas e/ou inflamatórias na ATM, sendo a osteoartrite a mais frequente e 52,8% haviam realizado cirurgias prévias, como artroscopias, discectomias e infiltração de corticosteróides previamente à cirurgia de substituição articular. Todos os estudos relatam mudanças entre o estágio pré-cirúrgico e o pós-cirúrgico, incluindo diminuição ou desaparecimento da dor, mudança na dieta (inclusão de alimentos sólidos) e melhora na abertura de boca (média 40.74 ± 3.1 mm). Quanto ao funcionamento das próteses entre 5 e 10 anos, os estudos indicam ausência de complicações na funcionalidade mandibular e nenhuma falha nas próteses articulares (8).
Segundo dados de uma revisão sistemática que incluiu 27 estudos com próteses de estoque e customizadas, a razão mais comum de necessidade de revisão das próteses foi a formação de

osso heterotópico. As próteses de estoque apresentam menor risco de formação de osso heterotópico em comparação às próteses customizadas (taxa de risco 0,52 intervalo de confiança [IC] 95% 0,33 a 0,81, P=0,003). A taxa anual de revisão de prótese foi de 1,19 por 100 próteses-ano (9).
Com relação a estudos específicos de qualidade de vida, há evidência de estudos prospectivos e retrospectivos, com pequeno número de participantes que a substituição da ATM por prótese melhora a qualidade de vida incluindo diversos aspectos: melhora no humor, ansiedade, dieta, capacidade de mastigar, bem estar geral (11,12).

Custo:

Item	Quantidade	Valor Total*
Materiais necessários próteses	e1	R$ 199.261,30

*O custo foi estimado com base no orçamento de menor valor anexado ao processo pela parte autora.
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Portanto, a tabela acima foi construída a partir do menor orçamento juntado pela parte para realização do procedimento pleiteado na rede privada (Evento 100, COMP11, Página 1), emitido em 24 de abril de 2025.
A cirurgia, assim como anestesista e o hospital são realizados via SUS, sem custo. Ficam incluídas via SUS compatibilidades entre os procedimentos 04.04.02.073-9 reconstrução parcial de mandíbula e o procedimento 04.04.03.022-0 implante osteointegrado extra-oral bucomaxilo-facial segundo a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora na dor, abertura de boca, melhora na dieta e na qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com quadro grave e progressivo de disfunção temporomandibular, com artrose unilateral em articulação temporomandibular (ATM) direita. Já foi submetida a múltiplos tratamentos clínicos e repetidos tratamentos cirúrgicos, sem resposta terapêutica duradoura apresentando limitação funcional significativa (abertura bucal de 15 mm) e dor crônica.
As próteses de ATM são uma alternativa eficaz para o tratamento de quadros de artrose grave refratária, promovendo diminuição da dor e melhora na capacidade de abertura bucal, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. As próteses customizadas para ATM são desenvolvidas sob medida para com objetivo de melhor adaptação às características anatômicas individuais, sendo amplamente utilizadas. Contudo, o tratamento pleiteado não é o único tratamento possível para a parte autora, visto que até o momento não existem evidências clínicas que demonstrem superioridade da prótese customizada em relação a outras próteses

com menor custo, como as próteses de estoque. Ainda, evidências sugerem que as próteses de estoque apresentam menor risco de formação de osso heterotópico em comparação às próteses customizadas, sem qualquer desvantagem clínica.
Compreende-se a lacuna no tratamento da paciente no SUS devido a indisponibilidade de próteses para substituição de ATM e o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave e refratária. No entanto, devido ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada e a inferioridade em relação a outras próteses de menor custo, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Temporomandibular Joint Osteoarthritis: Pathogenic Mechanisms Involving the Cartilage and Subchondral Bone, and Potential Therapeutic Strategies for Joint Regeneration - PubMed [Internet]. [citado 17 de fevereiro de 2025]. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36613615/
2. Wang XD, Zhang JN, Gan YH, Zhou YH. Current understanding of pathogenesis and treatment of TMJ osteoarthritis. J Dent Res. maio de 2015;94(5):666–73.
3. Cömert Kiliç S, Kiliç N, Sümbüllü MA. Temporomandibular joint osteoarthritis: cone beam computed tomography findings, clinical features, and correlations. Int J Oral Maxillofac Surg. outubro de 2015;44(10):1268–74.
4. Rodrigues DB, Wolford LM, Malaquias P, Campos PSF. Concomitant treatment of mandibular ameloblastoma and bilateral temporomandibular joint osteoarthritis with bone graft and total joint prostheses. J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg. janeiro de 2015;73(1):63–74.
5. Imola MJ, Liddell A. Temporomandibular joint reconstruction. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. agosto de 2016;24(4):336–42.
6. Vorrasi J, Harris H, Karras M, Basir Barmak A, Kolokythas A. Prosthetic temporomandibular joint replacement (TJR): Stock or custom? A single institution pilot comparison. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. fevereiro de 2023;135(2):185–91.
7. Kanatsios S, Thomas AM, Tocaciu S. Comparative clinical outcomes between stock vs custom temporomandibular total joint replacement systems. J Cranio-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg. abril de 2022;50(4):322–7.
8. Ravelo V, Vargas E, García Guevara H, Sacco R, Navarro P, Olate S. TMJ Replacement in Degenerative Disease: A Systematic Review. J Clin Med. 17 de janeiro de 2025;14(2):580.
9. Bach E, Sigaux N, Fauvernier M, Cousin AS. Reasons for failure of total temporomandibular joint replacement: a systematic review and meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. agosto de 2022;51(8):1059–68.
10.Rajkumar SV. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. Am Soc Clin Oncol Educ Book Am Soc Clin Oncol Annu Meet. 2016;35:e418-423.
11.Gupta B, Ahmed N, Sidebottom AJ. Quality of life outcomes one year after replacement of the temporomandibular joint using a modified SF36 questionnaire. Br J Oral Maxillofac Surg. abril de 2020;58(3):304–8.
12.Beret M, Nicot R, Gutman L, Ferri J. Quality of Life After Total Temporomandibular Joint Prothesis Surgery. J Craniofac Surg. 1o de outubro de 2022;33(7):2134–7.
13.SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [citado 24 de abril de 2024]. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0505020068/04/2024

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo do cirurgião dentista (Evento 100, LAUDO8, Página 1), a parte autora apresenta artrose unilateral (direita) na articulação temporomandibular (ATM) grau V na escala de Wilkes. É reportado que, após intervenções clínicas e cirúrgicas de menor caráter invasivo, não houve melhora no quadro clínico funcional (reportado trismo severo com 15 mm de abertura bucal) nem no controle da dor. A paciente foi submetida a tratamento medicamentoso por mais de 6 meses (não são reportados os medicamentos utilizados), uso de placa de Michigan por 2 anos, cirurgia articular com remoção do disco articular e rotação do retalho do temporal, em março de 2022, foi submetida a novo procedimento cirúrgico para remoção de processo de anquilose na ATM direita, tipo II, o qual ocasionou travamento bucal total com dor facial. Neste contexto, pleiteia cirurgia com colocação de prótese articular customizada na ATM direita.
A osteoartrite bilateral da ATM é uma doença degenerativa que compromete ambas as articulações que conectam a mandíbula ao crânio. A condição envolve a deterioração gradual e progressiva da cartilagem articular, modificações no osso subcondral e inflamação persistente da membrana sinovial (1,2).
Os mecanismos responsáveis pelo desenvolvimento da osteoartrite da ATM incluem a destruição progressiva dos condrócitos, degradação da matriz extracelular e alterações estruturais no osso subcondral. Inicialmente, ocorre perda de densidade óssea, seguida por processos de reparo que resultam no espessamento e enrijecimento da região osteocondral do côndilo (1). Do ponto de vista clínico, os pacientes frequentemente relatam dor, estalos ou crepitações na articulação, além de limitações na amplitude de movimento mandibular e dificuldades na mastigação (3).
As estratégias terapêuticas para a osteoartrite da ATM têm como principais objetivos o controle da dor, a contenção da progressão da degeneração articular e a recuperação da funcionalidade. O tratamento conservador com anti-inflamatórios não esteroides, dispositivos de contenção e fisioterapia geralmente proporciona alívio sintomático, embora apresente limitações quanto à reversão das alterações estruturais (2). Nos casos em que a destruição articular é avançada e irreversível, procedimentos cirúrgicos, como a substituição ou reconstrução da articulação, podem ser indicados (4).