Nota Técnica 377546

Data de conclusão: 18/07/2025 09:20:46

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/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 377546

CID: T84.0 - Complicação mecânica de prótese articular interna

Diagnóstico: (T84.0) Complicação mecânica de prótese articular interna

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: 0408040076 - ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 0408040076 - ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: cirurgia de revisão com prótese (cabeça de metal associada a componentes acetabulares de polietileno).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: 0408040076 - ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 0408040076 - ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A artroplastia total de quadril (ATQ) consiste na substituição de osso e cartilagem lesionados da articulação do quadril por material protético. Suas indicações incluem fratura de fêmur, osteoartrite e osteonecrose de fêmur, entre outras. Embora a ATQ seja um procedimento que pode melhorar drasticamente a qualidade de vida dos pacientes por meio da redução da dor e do aumento da função, existem complicações potencialmente graves associadas ao procedimento. [1]
As complicações que ocorrem após 90 dias são consideradas complicações tardias. A soltura do implante (afrouxamento asséptico) é definida como uma alteração na posição do implante ou uma linha radiolúcida progressiva na interface osso-cimento ou osso-implante, confirmada ou radiograficamente ou na exploração operatória. Os sintomas do afrouxamento do implante incluem dor e instabilidade, que podem ser agravados pela sustentação de peso ou atividade física. [1,2]
Na artroplastia total do quadril (ATQ) não cimentada, os fatores que podem influenciar negativamente a fixação do implante incluem: falta de otimização pré-operatória do paciente; experiência limitada do cirurgião/volume de procedimentos de ATQ; uso de implante subótimo; técnica cirúrgica que inclua perfuração e raspagem excessivas, ajuste por pressão inadequado ou implantes mal posicionados; e participação em atividades de alto impacto após a cirurgia. [1,2]

Há diversos tipos de prótese fêmoro-acetabular, sendo formados por 4 principais combinações: metal sobre polietileno, cerâmica sobre polietileno, cerâmica sobre cerâmica e metal sobre metal [3].

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Prótese total de	Haste Targos de	1	R$ 49.930,00	R$ 49.930,00

quadril Lepine	revisão com bloqueio distal com hidroxiapatita

A prótese foi orçada em R$ 72.365,00 em orçamento datado de março de 2025 (Evento 1, CERTNEG8) em ofício judicial e em R$ 49.930,00 em orçamento da mesma instituição, datado de fevereiro de 2025 (Evento 1, ORÇAM1), quando solicitado pelo médico assistente. Sendo assim, apresentamos o orçamento de menor custo fornecido pela instituição.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) publicou, em 2015, uma revisão sistemática e avaliação econômica comparando diferentes tipos de material para próteses de ATQ e observou que, apesar da disponibilidade de grande volume de estudos, a maioria da literatura foi inconclusiva em razão de relatos de baixa qualidade, dados ausentes, resultados inconsistentes e incerteza nas estimativas de efeito do tratamento. Deste modo, concluiu pela ausência de evidência de benefício relativo de um tipo de prótese versus as demais. Com base na avaliação econômica conduzida e nas taxas de revisão obtidas em estudos locais, os autores concluíram que a prótese cerâmica-polietileno parece ser mais custo-efetiva, porém os benefícios em termos de QALY e custos foram bastante marginais. Os autores recomendam que, neste contexto, a escolha do tipo de prótese deve ser baseada na taxa de revisão esperada, custos locais e preferências do cirurgião e paciente [4,5].
A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) publicou em 2013 um relatório de resposta rápida a respeito de diferentes componentes e materiais para ATQ, tendo concluído que não havia evidências suficientes para argumentar em favor de qualquer material, sendo necessários mais estudos para definir recomendações específicas em favor da adoção da cerâmica [6].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ganho de funcionalidade e qualidade de vida, semelhante ao obtido com o material disponível no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: 0408040076 - ARTROPLASTIA DE REVISÃO OU RECONSTRUÇÃO DO QUADRIL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A autora está regulada no SISREG do SUS, aguardando na fila de espera da cirurgia de ATQ e entendemos que parece haver indicação de artroplastia de revisão no caso em tela.
Em relação ao tipo de prótese, as próteses de diferentes ligas metálicas são reconhecidas como comparáveis, e não há comprovação na literatura da superioridade de um material sobre o outro. Logo, faltam evidências de benefícios clinicamente relevantes para o uso de um determinado material. Considerando que a paciente encontra-se em fila de espera há muitos anos e que o procedimento está disponível no SUS, sugerimos que seja realizada cirurgia de revisão com o material disponível na rede pública, conforme especificado no item 5.2. No que tange ao componente femoral objeto do pleito, não há comparações consistentes disponíveis em relação aos materiais de revisão fornecidos pelo SUS.
Assim, sendo o que nos cabia no momento, nos colocamos inteiramente à disposição para

eventuais esclarecimentos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Dynamed. Late Complications of Total Hip Arthroplasty. EBSCO Information Services. Acesso em 20 de abril de 2025. Disponível em: https://www.dynamed.com/condition/late-complications-of-total-hip-arthroplasty

2. Apostu D, Lucaciu O, Berce C, Lucaciu D, Cosma D. Current methods of preventing aseptic loosening and improving osseointegration of titanium implants in cementless total hip arthroplasty: a review. J Int Med Res. 2018 Jun; 46(6): 2104–2119.

3. López-López JA, Humphriss RL, Beswick AD, Thom HHZ, Hunt LP, Burston A, et al. Choice of implant combinations in total hip replacement: systematic review and network meta-analysis. BMJ. British Medical Journal Publishing Group; 2017 Nov 2;359:j4651.

4. Hexter AT, Hislop SM, Blunn GW, Liddle AD. The effect of bearing surface on risk of periprosthetic joint infection in total hip arthroplasty. Bone Joint J. 2018 Feb;100–B(2):134–42.

5. Pulikottil-Jacob R, Connock M, Kandala N-B, Mistry H, Grove A, Freeman K, et al. Cost effectiveness of total hip arthroplasty in osteoarthritis. Bone Joint J. 2015 Apr 1;97–B(4):449–57.

6. Clarke A, Pulikottil-Jacob R, Grove A, Freeman K, Mistry H, Tsertsvadze A, et al. Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44): systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess (Rockv). 2015 Jan;19(10):1–668.

7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Components and Materials used for Total Hip Replacement: A Review of the Comparative Clinical Effectiveness. 2013. 24 p.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente submetida a cirurgia de implante de prótese de quadril; não constam em processo data do primeiro procedimento ou qual foi a sua indicação. Apresenta soltura de prótese com necessidade de cirurgia de revisão; aguarda procedimento

de revisão desde agosto de 2016. Ofício emitido pela Santa Casa de Misericórdia de Pelotas (Evento 1, CERTNEG8) informa que, para a realização do procedimento, "é necessário uso de prótese especial, a qual não é fornecida pelo SUS". A prótese em caso (“prótese total de quadril Lepine - haste Targos de revisão com bloqueio distal com hidroxiapatita”) foi orçada em R$ 72.365,00 em orçamento datado de março de 2025 (Evento 1, CERTNEG8) e em R$ 49.930,00 em orçamento da mesma instituição, datado de fevereiro de 2025 (Evento 1, ORÇAM1). Neste contexto, pleiteia prótese total de quadril com bloqueio distal para realizar o procedimento pelo SUS.

A artroplastia total de quadril (ATQ) é a substituição do osso e cartilagem desta articulação por componentes protéticos, é o procedimento cirúrgico mais comum para tratamento da osteoartrite e está associada a excelentes resultados clínicos em curto e longo prazo quando a seleção do paciente para cirurgia é apropriada [1].

Dentre as possíveis complicações decorrentes da cirurgia de artroplastia de quadril (ATQ), a instabilidade e o deslocamento é uma delas. A incidência de luxação após a ATQ primária varia de 0,2 a 10% e os fatores que contribuem para a ocorrência da luxação são: quedas; descumprimento das precauções do paciente no pós ATQ; distúrbios neuromusculares como Parkinson, Paralisia Cerebral e Epilepsia; e técnica cirúrgica inadequada [1].

O procedimento de revisão da cirurgia da ATQ é realizado no SUS, usualmente, conforme código da tabela SIGTAP nº 04.08.04.007-6 - Artroplastia de Revisão ou Reconstrução do Quadril (com a seguinte descrição: Procedimento de substituição de prótese da articulação coxofemoral, por componentes articulares inorgânicos metálicos ou de polietileno, admite uso da cimentação). O acesso a este procedimento se dá por meio da regulação e marcação de consultas ambulatoriais especializadas, dentro da rede de assistência à saúde.