Nota Técnica 380783

Data de conclusão: 25/07/2025 09:53:48

Paciente

Idade: 81 anos

Sexo: Masculino

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 380783

CID: M16 - Coxartrose [artrose do quadril]

Diagnóstico: M16 - Coxartrose (artrose de quadril)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: 0408040041 - ARTROPLASTIA DE QUADRIL (NÃO CONVENCIONAL)

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: 0408040041 - ARTROPLASTIA DE QUADRIL (NÃO CONVENCIONAL)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: quando o tratamento conservador já não apresenta mais resultado terapêutico, não há alternativa.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: 0408040041 - ARTROPLASTIA DE QUADRIL (NÃO CONVENCIONAL)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: 0408040041 - ARTROPLASTIA DE QUADRIL (NÃO CONVENCIONAL)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
No pleito há inicialmente a indicação de cirurgia de acordo com o SIGTAP, código 04.08.04.004-1 - Artroplastia de Quadril (não convencional), com componentes articulares inorgânicos metálicos ou de polietileno. E em um segundo momento, outro profissional indica a prótese com cabeça de cerâmica e acetábulo de polietileno crosslinked.
As vantagens alegadas para as próteses de cerâmica dizem respeito à resistência, à corrosão e aos riscos, quando comparadas às metálicas, sendo ainda quimicamente inertes, sofrendo também menos desgaste oxidativo. Para os pacientes mais jovens, com maior nível de atividade física e impacto, as próteses de cerâmica supostamente trariam maiores benefícios, pelo menor desgaste associado à combinação cerâmica-polietileno. A CONITEC avaliou o tema e publicou suas conclusões e recomendações sobre esse cenário no Relatório de Recomendação N° 426, de Fevereiro/2019 [4]. Naquele momento foi realizada revisão da literatura buscando evidências comparativas sobre próteses para artroplastia total de quadril primária, de acordo com o material de revestimento dos componentes: cerâmica-polietileno (componente cefálico ou cabeça em cerâmica associado a componente acetabular de polietileno), versus metal-polietileno (componente cefálico ou cabeça em metal associado a componente acetabular de polietileno). Não foram feitas especificações com relação ao tipo de polietileno utilizado nos inserts (crosslinked ou não).
O objetivo principal da revisão foi tentar identificar se há benefícios clínicos significativos no emprego da prótese cerâmica-polietileno versus a prótese metal-polietileno, em particular no subgrupo de pacientes jovens, que estão sob maior risco de falha da prótese com necessidade de nova cirurgia de revisão. Foram então identificadas duas revisões sistemáticas com metanálise (uma delas metanálise em rede, incluindo comparação indireta entre diversas combinações de próteses) sobre o tema (descritas a seguir) e foi realizada busca específica de ensaios clínicos randomizados individuais publicados após a data de atualização dessas revisões incluídas, não tendo resultado em novos registros elegíveis para consideração.
López-López e colaboradores [5] conduziram uma revisão sistemática e metanálise em rede para comparar a sobrevida de diferentes combinações de prótese para ATQ primária, a partir de dados de ensaios clínicos randomizados. Os desfechos primários foram a taxa de cirurgia de revisão em 0-2 anos e em 2-10 anos após a ATQ primária; desfechos secundários incluíram Harris Hip Score e outros escores de avaliação. As análises em rede foram realizadas utilizando abordagem Bayesiana e modelo de efeito fixo. Um total de 77 estudos foram

incluídos na revisão sistemática, porém apenas 15 estudos (3.177 quadris) puderam entrar na análise principal. Não houve evidência de redução de risco de cirurgia de revisão por quaisquer combinações de implantes em comparação com a combinação usada como referência (metal-polietileno). A combinação de próteses de metal-metal de cabeça pequena com implantes cimentados pareceu aumentar o risco de necessidade de revisão em 0 a 2 anos, porém as estimativas apresentam intervalo de confiança amplo (taxa de risco 4,4; IC95% 1,6 a 16,6), o que aumenta o grau de incerteza. O mesmo ocorre com o uso de técnica de recapeamento (resurfacing) da cabeça de fêmur (taxa de risco 12,1; IC95% 2,1 a 120,3). Resultados semelhantes foram observados para o período de 2-10 anos. Para a análise do Harris Hip Score foram incluídos 31 estudos (2.888 pacientes), e nenhuma combinação de implante teve uma pontuação melhor do que a combinação de implante de referência (metal-polietileno).

Já a revisão publicada por Hexter e colaboradores [6] buscou avaliar o impacto de diferentes combinações de materiais em infecções periprotéticas. Um total de 17 estudos (11 ECRs e 6 estudos observacionais) foram analisados, e não foram identificadas diferenças significativas entre as taxas de infecções das combinações protéticas analisadas (incluindo MoP e CoP).

Assim, pode-se dizer que duas revisões sistemáticas falharam em identificar benefícios de próteses de quadril com componentes de cerâmica sobre a combinação metal-polietileno, seja em taxa de infecções, em escores de avaliação da doença ou em taxas de cirurgia de revisão.

Como parte da avaliação da CONITEC, foi conduzida uma análise de custo-minimização acompanhada de uma análise de impacto orçamentário. O impacto anual da incorporação dessa combinação de materiais atingiria de R$649.310,81 em 2019, considerando que 15% das cirurgias realizadas no SUS em pacientes com menos de 55 anos empregassem as próteses cerâmica-polietileno, e até R$2.927.541,78 em 2028, com 58,7% destas cirurgias adotando a referida prótese.

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 [7,8].

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 das próteses cerâmica-polietileno, quando comparadas com as próteses metal-polietileno, sendo necessários mais estudos para definir recomendações específicas em favor da adoção da cerâmica [9].

A recomendação final emitida pela CONITEC foi de incorporação da prótese cerâmica-polietileno para artroplastias totais de quadril primárias em pacientes jovens, pois entendeu que as próteses de cerâmica são tão efetivas e seguras quanto as constituídas por outros materiais já disponíveis no SUS, e que sua incorporação ampliaria a opção de materiais disponíveis para esse tipo de cirurgia. No entanto, a incorporação foi condicionada à equiparação de preços entre a prótese de cerâmica e as já incorporadas ao SUS, e assim foram mantidos os valores dos respectivos procedimentos vigentes na Tabela do SUS [6]. Esta recomendação foi atendida ao ter alteração a descrição de um código do SIGTAP (07.02.003.013-9 - componente

cefálico para artroplastia total de quadril (inclui prótese), por orientação da Portaria nº 96 de 5 de fevereiro de 2020, com a inclusão da opção da prótese com a cabeça de cerâmica, além da de metal [10].
Custo: não consta incluído orçamento da cirurgia no processo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ganho de funcionalidade.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: 0408040041 - ARTROPLASTIA DE QUADRIL (NÃO CONVENCIONAL)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Reconhecemos que o autor tenha indicação cirúrgica para a realização de ATQ à esquerda considerando o quadro clínico-funcional e entendemos que é importante que seja apresentada a previsão de quando o autor será chamado da fila para a realização desta cirurgia. E ainda, que seja considerado o critério clínico-funcional e idade do autor no tempo de espera e não apenas cronológico de indicação cirúrgica. Todavia, apesar de se tratar de uma sintomatologia de dor e perda de funcionalidade, identificamos como um procedimento eletivo, não há dados que indiquem urgência/emergência do caso.
E ainda, destacamos que as próteses oferecidas pelo SUS são efetivas e seguras, independente da composição do componente cefálico conforme parecer da Conitec, e que proporcionam melhora na qualidade de vida e ganho de funcionalidade. Portanto, somos desfavoráveis ao provimento jurisdicional da prótese com cabeça de cerâmica e acetábulo de polietileno crosslinked.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.

2. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. TelessaúdeRS-UFRGS. Protocolos de encaminhamento para Ortopedia Adulto: Porto Alegre: TelessaúdeRS-UFRGS; 2016 [acesso em 24/10/2022]. Disponível em:https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/Protocolo_Encaminhamento_ortopediaTSRS.pdf.

3. George G, Lane JM. Osteonecrosis of the Femoral Head. J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev. 2022 May 1;6(5):e21.00176. doi: 10.5435/JAAOSGlobal-D-21-00176. PMID: 35511598; PMCID: PMC9076447

4. Ministério da Saúde. CONITEC. Relatório de Recomendação N° 426, Fevereiro/2019. Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens.

Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Protese_Ceramica_Inicial_Artroplastia_Quadril_Jovens_FINAL_426_2018.pdf

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Ministério da Saúde. Portaria nº96, de 5 de fevereiro de 2020. Altera atributos de procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2020/prt0096_11_02_2020.html#:~:text=Altera%20atributos%20de%20procedimentos%20da,e%20Materiais%20Especiais%20do%20SUS.&text=Componente%20principal%20est%C3%A9ri

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta laudo para solicitação de internação hospitalar de 24/02/2023 para artroplastia total de quadril à esquerda, com a descrição de que tinha esta indicação já há 5 anos. O código SIGTAP descrito pelo médico é o “04.08.04.004-1” (Evento1 OUT5). Em 22/01/2024, o laudo médico explicita que o autor apresenta coxartrose e osteonecrose da cabeça femoral esquerda, com indicação de artroplastia total de quadril (ATQ) e com a alegação de que é necessária a cirurgia, visto que há o risco de piora gradativa do desgaste e da dor com consequente redução de mobilidade e funcionalidade (Evento1 LAUDO6). Em 15/08/2024 foi reiterada a solicitação de ATQ por coxartrose severa com indicação de prótese com cabeça de cerâmica e acetábulo crosslinked. Segundo este ortopedista, o autor não apresenta outra opção terapêutica, pois não tem tido resposta com fisioterapia e analgesia

(Evento90 FORM1).
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. A osteoartrite, também nomeada de osteoartrose ou apenas artrose, é uma doença degenerativa articular que representa a via final comum das alterações bioquímicas, metabólicas e fisiológicas que ocorrem, de forma simultânea, na cartilagem hialina e no osso subcondral, comprometendo a articulação como um todo. Os principais fatores de risco são idade, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino; a apresentação e o curso clínico são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos [1]. Utiliza-se o termo coxartrose para nomear um quadro de osteoartrose no quadril.
O tratamento inicial envolve tratamento fisioterapêutico buscando manutenção e ganho de funcionalidade (ganho de força, amplitude de movimento, equilíbrio), perda de peso (em caso de sobrepeso), medicações orais ou tópicas analgésicas e/ou anti-inflamatórias conforme a necessidade, além de medicações para dor crônica em algumas situações. Também sugere-se realização de exercícios regulares como caminhadas, bicicleta ergométrica ou natação. Quando as medidas anteriores realizadas de forma otimizada não forem resolutivas em relação à dor e movimentos após cerca de 6 meses pode-se considerar falha do tratamento conservador podendo ser considerado o manejo cirúrgico [2].
E a osteonecrose é uma doença progressiva em que a falta de suprimento sanguíneo leva à morte celular, fratura e colapso da área afetada. A condição é frequentemente associada à cabeça femoral, onde a progressão pode ser debilitante e, em última análise, exigir artroplastia total do quadril (ATQ). A etiologia da osteonecrose é complexa com numerosos agentes contribuintes, principalmente trauma, uso de esteroides e álcool. O tratamento da osteonecrose é controverso porque nenhuma opção foi adotada de forma definitiva e poucas pesquisas compararam os tratamentos [3].
A artroplastia articular é a única cura definitiva para a osteonecrose disponível atualmente; no entanto, potenciais desvantagens requerem uma consideração cuidadosa. As ATQs não são uma solução permanente e, embora possam ser benéficas precocemente em pacientes mais velhos para reduzir procedimentos cumulativos, a maioria dos pacientes com osteonecrose são relativamente jovens. Dada esta população, se a articulação for substituída no momento do diagnóstico, o paciente provavelmente necessitará de outra artroplastia ou revisão mais tarde na vida. As recomendações para artroplastia articular incluem doença avançada, progressão contínua e fatores provocativos contínuos. Embora os pacientes submetidos a ATQ para osteonecrose tenham mais comorbidades e internações hospitalares mais complicadas do que aqueles submetidos a ATQ para osteoartrite (OA), o acompanhamento em longo prazo mostrou resultados semelhantes entre os dois grupos para sobrevivência do implante, osseointegração e complicações como afrouxamento asséptico. Outros estudos, no entanto, mostraram taxas aumentadas de sepse, necessidade de transfusão e readmissão hospitalar em pacientes com osteonecrose submetidos a ATQ em comparação com pacientes com OA [3].