Nota Técnica 383985

Data de conclusão: 01/08/2025 10:31:13

Paciente

Idade: 27 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/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 383985

CID: M16.0 - Coxartrose primária bilateral

Diagnóstico: Coxartrose primária bilateral

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Reconstrução do quadril com enxerto ósseo + Prótese total de quadril híbrida reversa

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Reconstrução do quadril com enxerto ósseo + Prótese total de quadril híbrida reversa

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Descrição e código SIGTAP:
04.08.04.009-2 - Artroplastia total primária do quadril não cimentada / híbrida. Descrição: procedimento de substituição da articulação coxofemoral biológica, por componentes articulares inorgânicos metálicos ou de polietileno. Admite uso da cimentação.
07.02.03.013-9 - Componente cefálico para artroplastia total do quadril (inclui prótese). Descrição: componente principal estéril e implantável de uma prótese total de quadril (componente femoral), concebido para substituir a cabeça do fêmur. O dispositivo pode ser feito de materiais metálicos e/ou cerâmica

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Reconstrução do quadril com enxerto ósseo + Prótese total de quadril híbrida reversa

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Reconstrução do quadril com enxerto ósseo + Prótese total de quadril híbrida reversa

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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 [3]. Considerando que não há controvérsia do ponto de vista da indicação do procedimento no caso da parte autora e que trata-se de procedimento disponível no SUS, focaremos a revisão de evidências científicas no que concerne à indicação específica do uso de prótese com superfície de cerâmica.
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 [3,4].
Revisão sistemática de 2021 com metanálise de 15 ensaios clínicos randomizados (ECR) (incluídos 2.702 pacientes e 2.813 quadris) comparou próteses com componentes cerâmica sobre cerâmica (CoC) e componentes cerâmica sobre polietileno (CoP) em artroplastia total de quadril (ATQ) primária [5]. Digno de nota, 4 estudos realizaram artroplastia total do quadril (ATQ) com esses dois tipos de superfícies de apoio nos mesmos pacientes (1 quadril com CoC e o outro quadril com CoP) e outros 4 tiveram tempo de acompanhamento maior que 10 anos. Foi observado que o ruído audível [razão de chances (OR) = 5,919; IC de 95%: 2,043, 17,146; p ? 0,001] e a fratura da prótese (OR = 35,768; IC de 95%: 8,957, 142,836; p = 0,001)

foram significativamente maiores no grupo COC. A função do quadril, a taxa de revisão, a taxa de luxação, a taxa de infecção profunda, a taxa de osteólise e a taxa de afrouxamento da prótese foram comparáveis ??entre esses dois grupos, enquanto a taxa de desgaste foi maior no grupo CoP. Um total de 8 ECRs relataram os eventos de fratura de prótese, durante os quais 28 de 1.188 quadris no grupo CoC foram positivos e nenhum caso no grupo CoP.
Os autores destacam 2 importantes limitações com o uso de CoC na ATQ: primeiramente, há um risco maior de fratura da prótese devido à fragilidade da cerâmica, sendo as fraturas mais comuns no revestimento do que na cabeça. Essas fraturas geralmente não estão associadas a traumas diretos, mas sim a desalinhamentos, danos na parte metálica traseira ou mau posicionamento do componente acetabular. Em segundo lugar, o mancal CoC pode gerar ruídos audíveis, como rangidos ou cliques, relatados em 14,6% dos casos, enquanto no CoP isso não ocorre. Esses ruídos geralmente diminuem, mas podem indicar fratura da cerâmica se persistirem acompanhados de dor.
Outro problema observado foi a luxação da articulação, sem diferenças significativas entre CoC e CoP, mas influenciada por fatores como o tamanho da cabeça femoral e o design do revestimento. Revestimentos protetores podem reduzir a taxa de luxação, mas afetam a amplitude de movimento. O mancal CoC tem opções limitadas de revestimentos restritos devido às propriedades da cerâmica, mas permite a escolha de cabeças maiores, o que reduz o risco de luxação. No entanto, cabeças maiores podem aumentar o desgaste e a necessidade de revisão ao longo do tempo, apesar de estudos de longo prazo serem escassos.
A CONITEC, por sua vez, 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 (cross-linked ou não). O objetivo principal da revisão foi tentar identificar se há benefícios clínicos significativos no emprego da prótese cerâmica-polietileno versus a prótese atualmente mais disponível no Sistema Único de Saúde (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 [6] 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 [7] 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 metal-polietileno (MoP), cerâmica-polietileno (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.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Artroplastia total de quadril cimentada superfície cabeça acetábulo cerâmica	Custos não hospitalares e de commateriais de Custos de honorários médicos.	1 1	R$26.808,40* R$17.000,00**	R$26.808,40 R$17.000,00**
Valor Total				R$43.808,40

*orçamento de menor valor (Evento12 OUT5); **orçamento de menor valor (Evento12 OUT6)..
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos cirúrgicos como a artroplastia total de quadril com prótese não cimentada com superfície de atrito cerâmica x cerâmica.
O valor do procedimento de Artroplastia Total Primária do Quadril Não Cimentada / Híbrida que consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) é de R$5.914,23. Já o componente cefálico para artroplastia total do quadril que pode ser feito de materiais metálicos e/ou cerâmica, no SIGTAP é de R$860,08. Estes valores não representam os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público.
Na avaliação da CONITEC [4] 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, 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, inclusive CoC. 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 [8,9].
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, inclusive CoC, sendo necessários mais estudos para definir recomendações específicas em favor da adoção da cerâmica [10].
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 [4]. Esta recomendação foi atendida ao ter alteração a descrição de um código do SIGTAP (07.02.03.013-9 - 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 [11].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: ganho de funcionalidade sem diferenças significativas em comparação à prótese oferecida pelo SUS de metal-polietileno.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Reconstrução do quadril com enxerto ósseo + Prótese total de quadril híbrida reversa

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Reconhecemos que de acordo com a descrição dos laudos dos ortopedistas de saúde suplementar apensados no processo, o quadro clínico-funcional é compatível com a realização do procedimento de artroplastia total de quadril à direita. Contudo, a autora ainda não foi avaliada por ortopedista especializado em quadril pelo SUS e necessita tramitar administrativamente para ter esta avaliação. Portanto, faz-se necessário a autora consultar na atenção básica com brevidade para que possa ser encaminhada via Gercon para avaliação e tratamento com ortopedista especializado em quadril.
Apesar da autora apresentar dor e limitação funcional, a realização da cirurgia de artroplastia total de quadril é um procedimento cirúrgico eletivo e não foram encontrados dados clínico-funcionais que apontem para um quadro de urgência e que determine imediata realização da cirurgia.
Em relação ao tipo de prótese, as próteses cerâmica sobre cerâmica (CoC) são reconhecidas como comparáveis às de componentes cerâmica sobre polietileno (CoP). Não há comprovação na literatura da superioridade das próteses cerâmica sobre polietileno (CoP) em relação às de metal sobre polietileno (MoP) (comumente oferecida no SUS). Logo, faltam evidências de benefícios clinicamente relevantes para o uso de um material em detrimento de outro.
Por fim, a situação da oferta do procedimento pretendido é cronicamente insuficiente, gerando longos tempos de espera. Considerando a fila de espera e o caráter eletivo do procedimento,

qualquer decisão de antecipar o tratamento de um paciente implicaria em atrasar o tratamento dos demais pacientes da fila, e portanto, tal decisão exigiria conhecimento sobre todos os demais casos, sob risco de incorrer inadvertidamente em prejuízo aos demais pacientes e em quebra de equidade no uso do sistema de saúde. De fato, urgem medidas sistêmicas, em contrapartida da discussão de casos individuais, que assegurem a oferta regular de atendimentos e procedimentos para os pacientes em fila de espera, respeitando critérios de prioridade clínico-funcional.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. DynaMed. Septic Arthritis in Adults. EBSCO Information Services. Accessed 7 de abril de 2025. https://www.dynamed.com/condition/septic-arthritis-in-adults
2. Doherty M, Abhishek A. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis - UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-osteoarthritis?search=osteoarthritis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
3. TelessaúdeRS. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. Protocolos de Encaminhamento para Ortopedia Adulto [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/Protocolo_Encaminhamento_ortopediaTSRS.pdf
4. 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. Shang X, Fang Y. Comparison of Ceramic-on-Ceramic vs. Ceramic-on-Polyethylene for Primary Total Hip Arthroplasty: A Meta-Analysis of 15 Randomized Trials. Front Surg. 2021 Dec 16;8:751121. doi: 10.3389/fsurg.2021.751121. Erratum in: Front Surg. 2022 Mar 14;9:876080. doi: 10.3389/fsurg.2022.876080. PMID: 34977138; PMCID: PMC8716688.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 96, 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. Acesso em 02/04/2025.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta em documentação médica de saúde suplementar apensada ao processo, de 13/10/2023, que a autora apresenta histórico de artrite séptica com evolução para reabsorção da cabeça femoral e lesão óssea extensa acetabular. Após o controle infeccioso a autora recebeu a indicação de reconstrução do quadril com prótese total híbrida reversa cerâmica-polietileno crosslinked (Evento61 LAUDO5). Em laudo anterior, de 08/07/2022, também da saúde suplementar, o ortopedista destacou que a coxartrose da autora causada pela artrite infecciosa, levou a autora a apresentar dor e limitação funcional em quadril direito. Este profissional justifica a utilização de material da prótese ser revestido de cerâmica tendo em vista a autora ser jovem, com alta demanda física e a maior durabilidade da referida prótese (Evento1 LAUDO7).
A secretaria municipal de saúde de Passo Fundo declarou que a prótese específica solicitada não está disponível pelo SUS e indica que a parte autora possa consultar na unidade de saúde básica de sua referência para que seja encaminhada via Gercon para ortopedista especialista em quadril. E caso este profissional confirme a indicação de realização de artroplastia total de quadril, que a paciente possa ser cadastrada no Gercon para esta cirurgia, que é eletiva e oferecida pelo SUS, de maneira que entre na fila para o procedimento (Evento12 CERTNEG2).
A artrite séptica é uma infecção articular que causa artrite aguda com ou sem edema. Tipicamente é monoarticular, embora 20% dos pacientes tenham artrite oligoarticular. A infecção é mais comumente causada por bactérias gram-positivas. O joelho é mais frequentemente afetado, seguido pelo quadril, ombro, tornozelo, cotovelo e punho. A falha em iniciar o tratamento com antibióticos nas primeiras 24-48 horas do início pode resultar em perda óssea subcondral, degradação da cartilagem articular resultando em disfunção articular potencialmente permanente e artrite futura [1].
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 apresentam com dor articular e limitação para execução de movimentos [2]. 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 [3].