Nota Técnica 384361

Data de conclusão: 01/08/2025 17:10:52

Paciente

Idade: 9 anos

Sexo: Masculino

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 384361

CID: Q65.0 - Luxação congênita unilateral do quadril

Diagnóstico: Q65.0 - Luxação congênita unilateral do quadril

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo de exames de imagem e de médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: placa lâmina 90° bloqueada

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: placa lâmina 90° bloqueada

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A placa lâmina 90° bloqueada possui registro na ANVISA. O procedimento cirúrgico pleiteado, osteotomia varizante com pemberton, encontra-se dentre as Osteotomias da Pelve, com código SIGTAP 04.08.04.015-7 e descrição de “procedimento de criação de solução de continuidade cirúrgica de alguma região da pelve”.
Pode-se citar materiais como placa angulada (SIGTAP 07.02.03.085-6), parafusos canulados de 7,0mm (SIGTAP 07.02.03.064-3), fios de Kirschner (SIGTAP 07.02.03.134-8) dentre outros disponibilizados pelo SUS.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: placa lâmina 90° bloqueada

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: placa lâmina 90° bloqueada

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A osteotomia supra-acetabular é um procedimento cirúrgico ortopédico realizado com o objetivo de corrigir deformidades da articulação do quadril, como acomete a parte autora [7,8]. Entre as técnicas incluídas nessa categoria estão as osteotomias de Pemberton, Chiari e Dega, indicadas principalmente em pacientes pediátricos. O procedimento visa restaurar a congruência articular e prevenir degenerações articulares futuras, podendo ou não requerer o uso de dispositivos de fixação óssea, dependendo da técnica adotada e da idade do paciente.
A placa lâmina 90° bloqueada, por sua vez, é um dispositivo ortopédico utilizado para a fixação interna de ossos. Trata-se de uma placa metálica rígida, geralmente de titânio ou aço inoxidável, composta por uma lâmina e uma haste dispostas em ângulo de 90 graus, o que permite o encaixe anatômico em regiões como o fêmur proximal. O termo "bloqueada" refere-se ao sistema de fixação dos parafusos na placa: os parafusos bloqueiam mecanicamente na placa, formando uma estrutura estável, que não depende do contato íntimo entre placa e osso para manter a fixação.
A escolha da melhor placa ou sistema de fixação para osteotomias supra-acetabulares em crianças com displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ) depende de múltiplos fatores, incluindo estabilidade, maturidade óssea, grau de displasia, grau de congruência, necessidade de remoção do implante e perfil de complicações. Tradicionalmente, para osteotomias pélvicas como a osteotomia tripla são utilizados fios de Kirschner ou parafusos para sua fixação. No entanto, esses implantes algumas vezes requerem uma segunda cirurgia para remoção, o que pode ser uma desvantagem significativa em pacientes pediátricos.
Um estudo retrospectivo comparou a eficácia da fixação com placa em lâmina versus placa bloqueada em crianças com PC submetidas à osteotomia femoral proximal, ao longo de 8 anos. Foram avaliadas a consolidação óssea, falhas do procedimento e perda da correção do

varo. Os resultados mostram que placas bloqueadas e placas em lâmina oferecem desempenho semelhante na osteotomia varizante do fêmur proximal em crianças em contexto de paralisia cerebral [9].

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
PLACA 90º	LÂMINA BLOQUEADA	Sem mais detalhes.	1	R$ 19.704,00	R$ 19.704,00

* Com base em orçamento anexo ao processo (Evento 1, INIC1, Página 3).

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Não foram identificados estudos de custo-efetividade, tanto nacionais quanto internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: placa lâmina 90° bloqueada

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Com base em documentos médicos anexos ao processo, compreende-se que a parte autora recebeu acompanhamento especializado junto ao sistema público de saúde com legítima indicação de procedimento cirúrgico (osteotomia). Dada a previsão de disponibilidade do procedimento cirúrgico pleiteado e materiais alternativos como por exemplo a placa angulada e parafusos canulados além de fios de Kirschner consideramos que há viabilidade da realização do procedimento solicitado com os recursos previstos no SUS. Por fim, chama atenção que no lado contralateral (esquerdo) foram usados materiais cirúrgicos acima mencionados.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Scheimann AO. Clinical features, diagnosis, and treatment of Prader-Willi syndrome. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-diagnosis-and-treatment-of-prader-willi-syndrome?search=S%C3%ADndrome%20de%20Prader-Willi&source=search_result&selectedTitle=1~68&usage_type=default&display_rank=1
2. Scheimann AO. Epidemiology and genetics of Prader-Willi syndrome [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-genetics-of-prader-willi-syndrome?search=S%C3%ADndrome%20de%20Prader-Willi&source=search_result&selectedTitle=2~68&usage_type=default&display_rank=2
3. Burd L, Vesely B, Martsolf J, Kerbeshian J. Prevalence study of Prader?Willi syndrome in

North Dakota. Am J Med Genet. 1990;37(1):97–9.
4. Butler MG, Miller JL, Forster JL. Prader-Willi syndrome-clinical genetics, diagnosis and treatment approaches: an update. Curr Pediatr Rev. 2019;15(4):207–44.
5. Guarniero R. Displasia do desenvolvimento do quadril: atualização. Rev Bras Ortop. 2010;45:116–21.
6. Lima EP, Bustamante CF, da Fonseca G de LM, Martins GC, Colombari JPC, Lima LP, et al. Uma análise da displasia do desenvolvimento de quadril no Brasil: revisão de literatura. Rev Eletrônica Acervo Saúde. 2022;15(7):e10698–e10698.
7. Scott EJ, Dolan LA, Weinstein SL. Closed vs. open reduction/salter innominate osteotomy for developmental hip dislocation after age 18 months: comparative survival at 45-year follow-up. JBJS. 2020;102(15):1351–7.
8. Rodrigues V de B, Valério J, Zaniolo F, Deeke M, Pedroni M, Schuroff A. Osteotomia periacetabular do quadril para tratamento da displasia residual: resultados preliminares. Rev Bras Ortop. 2018;53:332–6.
9. Oladeji AK, Cummings J, Minaie A, Landau AJ, Gordon JE, Hosseinzadeh P. Blade plate versus locking plate fixation of proximal femoral varus osteotomy in children with cerebral palsy. J Pediatr Orthop B. 2023 Jan 1;32(1):72-79. doi: 10.1097/BPB.0000000000000962. PMID: 35170574.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Com base em documento médico anexo ao processo, elaborado em maio de 2025 por ortopedista pediátrico do sistema público de saúde, a parte autora, com oito anos de idade, sofre de luxação congênita de quadril à direita (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Foi-lhe recomendado procedimento cirúrgico denominado osteotomia varizante com técnica de Pemberton, para a qual “é necessária placa lâmina 90° bloqueada”, material que “não está na lista do SUS". Possui, também, diagnóstico de Síndrome de Prader Willi.
Em resposta, o município de Passo Fundo confirma que a placa lâmina 90° bloqueada não é disponibilizada (Evento 1, CERTNEG11, Página 1).
Brevemente, a Síndrome de Prader-Willi é uma doença genética, causada pela ausência de expressão de genes específicos localizados no braço longo do cromossomo 15 [1,2]. Trata-se de uma doença rara, que acomete entre 350 e 400 mil indivíduos ao redor do mundo. Nos Estados Unidos, a prevalência é de um nascimento a cada 16.062 a 25.000 nascidos vivos [3]. Em lactentes, os achados mais proeminentes são hipotonia e dificuldades de alimentação [1]. Em crianças e adultos, as características clínicas primárias são hiperfagia (ou seja, ingestão exagerada de alimentos) e, com isso, obesidade de início precoce. De fato, a Síndrome de Prader-Willi é a principal causa de obesidade sindrômica. Além disso, caracteriza-se por hipogonadismo, por atraso no desenvolvimento e por alterações específicas em traços faciais [1,4].
A displasia do desenvolvimento do quadril (DDQ), anteriormente conhecida como luxação congênita do quadril, é caracterizada pelo desenvolvimento anormal da articulação do quadril, podendo resultar em subluxação ou deslocamento da cabeça femoral [5,6]. A condição pode afetar um ou ambos os quadris e está associada a fatores de risco, dentre eles a Síndrome de Prader-Willi. A DDQ decorre principalmente da frouxidão ligamentar ou da posição intrauterina inadequada. Clinicamente, manifesta-se por sinais como dobras cutâneas assimétricas na coxa e limitação da abdução do quadril. Se não diagnosticada e tratada precocemente, pode evoluir

para encurtamento do membro afetado, dor e dificuldade funcional. O diagnóstico é realizado por exame físico, utilizando manobras específicas como as de Ortolani e Barlow, complementado por exames de imagem, como ultrassonografia e radiografias, especialmente em lactentes de alto risco ou com alterações detectadas ao exame clínico? [1].

O tratamento da DDQ deve ser iniciado o mais precocemente possível, idealmente nas primeiras semanas ou meses de vida, para aumentar as chances de formação de uma articulação normal sem necessidade de cirurgia. A abordagem inicial consiste na redução do quadril e imobilização com dispositivos como o suspensório de Pavlik, que mantém o quadril em flexão, abdução e rotação externa, favorecendo o desenvolvimento adequado do acetábulo. Fralda de Frejka e outras talas ortopédicas também podem ser utilizadas em casos selecionados. Quando a displasia persiste além dos seis meses de idade, geralmente é indicada a correção cirúrgica como as osteotomias [2].