Nota Técnica 385616

Data de conclusão: 05/08/2025 15:55:27

Paciente

Idade: 78 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 385616

CID: R52.0 - Dor aguda

Diagnóstico: R52.0 - Dor aguda.

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: As próteses disponíveis estão descritas sob os códigos:

- 07.02.03.018-0 - Componente femoral de revisão cimentado / fixação biológica;
- 07.02.03.019-8 - Componente femoral modular de revisão cimentada p/ enxerto impactado;
- 07.02.03.021-0 - Componente femoral nao cimentado modular primário;
- 07.02.03.009-0 - Componente acetabular de polietileno cimentado primário/revisão;
- 0702030104 - Componente principal estéril implantável de uma prótese total de quadril (componente acetabular) concebido para substituir ou reparar o acetábulo;
- 07.02.03.059-7 - Componente acetabular de polietileno para componente metálico primário / de revisão de fixação biológica.

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].
A CONITEC avaliou em 2019 o uso de componentes cerâmica-polietileno para artroplastias de quadril primárias. A comissão conclui que a mesma pode ser indicada para pacientes jovens, mantendo-se os códigos e valores dos respectivos procedimentos vigentes na Tabela do SUS com adequação das descrições (condicionada à equiparação de preços entre a prótese de cerâmica e as já incorporadas ao SUS)[4]. A CONITEC também emitiu outro relatório que descreve que existe abundante documentação em estudos científicos publicados demonstrando que não existe superioridade do componente acetabular de tântalo em relação ao componente de titânio atualmente em uso no SUS para artroplastia de revisão do quadril apesar de inicialmente recomendar a incorporação de componente acetabular de metal trabecular (tântalo ou outros) para artroplastia de quadril de revisão [5].

Custo:
Não foram anexados orçamentos aos autos. 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 [6,7].
A Canada's Drug Agency (CDA-AMC) 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 [8].

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 Gercon 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, faltam evidências de benefícios clinicamente relevantes para o uso do tântalo em comparação ao disponível no SUS e a mesma não se enquadra nos critérios recomendados para uso de componente de cerâmica. Considerando que a paciente encontra-se em fila de espera há 2 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. Ministério da Saúde. CONITEC - Relatório de Recomendação N° 426, Fevereiro/2019. Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens.

5. Ministério da Saúde. CONITEC -Relatório para a Sociedade nº 134 - Prótese para artroplastia de quadril de revisão com material diverso da primária (componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de prótese de quadril)

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. 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: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora foi submetida a artroplastia total de quadril direito há 20 anos. Em abril de 2022, teve queda da própria altura, com dificuldade para deambular e dor, sem sinais de fratura em avaliação em pronto-atendimento, sendo constatados sinais de soltura da prótese. Foi encaminhada à ortopedia via GERCON, com atendimento realizado em outubro de 2024, quando foi indicada cirurgia de revisão da artroplastia do quadril direito com dupla cunha de tântalo, polietileno crosslinked, cabeça de cerâmica e componente femoral de tântalo (Evento 1, LAUDO23, Página 1). Neste contexto, pleiteia a referida prótese total de quadril 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.