Nota Técnica 387279

Data de conclusão: 08/08/2025 12:17:21

Paciente

Idade: 6 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Caxias do Sul/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 387279

CID: Q74 - Outras malformações congênitas dos membros

Diagnóstico: Q74 Outras malformações congênitas dos membros

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Duas Próteses em CARBONO com Apoio ao Nível da Coxa

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Duas Próteses em CARBONO com Apoio ao Nível da Coxa

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TIPO PTB-PTS OU KBN PARA AMPUTAÇÃO TRANSTIBIAL

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Duas Próteses em CARBONO com Apoio ao Nível da Coxa

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Duas Próteses em CARBONO com Apoio ao Nível da Coxa

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As próteses para membros inferiores podem ser divididas em dois tipos principais: I - exoesqueléticas: são modelos com pouca aplicabilidade atualmente. Em se tratando de membros inferiores, quase não há indicação, pois apresentam uma estrutura rígida, e por não serem modulares, não permitem a combinação de componentes e sua troca ou reparo de modo ágil. Tipicamente tem funcionalidade limitada; e II - endoesqueléticas ou modulares: como a própria nomenclatura sugere, são próteses montadas a partir de componentes que podem ser combinados entre si de diversas maneiras, ou seja, escolhe-se um encaixe, um tipo de joelho, um tipo de pé etc. Permite, ainda, ajuste no seu alinhamento de modo individualizado. Os componentes de uma prótese modular podem, de modo geral, ser substituídos e/ou reparados [1-3].
A prótese de desarticulação de joelho é um dispositivo ortopédico externo indicado para crianças que nascem com ausência total ou parcial da perna abaixo do fêmur, mas com preservação da articulação do quadril e do segmento femoral. Diferente de casos pós-amputação, nesses pacientes o formato anatômico do coto pode ser irregular, exigindo um encaixe protético individualizado, que proporcione estabilidade e conforto mesmo na ausência de referências ósseas padronizadas. Em paralelo, a prótese transtibial é indicada para pacientes que apresentam ausência congênita parcial da perna com preservação de parte da tíbia e/ou fíbula, mas sem desenvolvimento adequado do segmento distal do membro [1-3].
O encaixe das próteses é moldado sobre o molde do coto feito de gesso. Todo encaixe deve considerar as áreas do coto que são intolerantes à pressão, denominadas “áreas de alívio de pressão”, nas quais a descarga de peso deve ser evitada para impedir a presença de desvios compensatórios da marcha causados por desconforto e lesões na pele [1-3]. As áreas mais suscetíveis à pressão são a cabeça da fíbula, a extremidade do coto ósseo tibial e fibular, os tendões dos músculos isquiotibiais, a borda anterior da tíbia, a patela, e o tubérculo adutor. No processo de adaptação da prótese, o encaixe no membro inferior é importante para o conforto no uso da prótese e devem seguir critérios como o envolvimento preciso do coto com o contato total do encaixe, a não obstrução da circulação sanguínea e o cuidado para não haver sobrecarga do coto. Cada detalhe de como se dará a adaptação do paciente à prótese é conduzido por um programa de reabilitação conduzido por equipe multiprofissional que inclui cuidados com a pele, encaixes precisos e exercícios específicos para adaptar o corpo ao uso da prótese.

Quanto à prótese de desarticulação de joelho, não foram identificados estudos comparativos, entre prótese e ausência de prótese, ratificando a eficácia e a segurança do produto pleiteado. Entretanto, estudo observacional de seguimento, que acompanhou 138 participantes entre 1989 e 2015, sugere boa adaptação a diferentes tipos de prótese com um terço dos participantes, inclusive, adquirindo capacidade de deambulação [4].

Assim como com relação à prótese de desarticulação de joelho, atualmente, há uma variedade de intervenções protéticas transtibiais. Revisão sistemática, realizada em 2017, identificou 18 artigos, considerados de alto risco de viés de amostragem [5]. O estudo concluiu que não há pesquisas suficientes para diferenciar entre a experiência do usuário de diferentes revestimentos transtibiais e que mais pesquisas de alta qualidade são necessárias para tomadas de decisão na prescrição. Todavia, o estudo contribui ao sugerir que a experiência dos usuários são semelhantes em relação aos problemas relatados, independente do material utilizado na prótese. Por exemplo, o problema do suor é comum entre diferentes forros e que a atenção que deve ser dada ao usuário no acompanhamento do uso da prótese deve ser tão ou mais importante do que a própria prescrição.

Ainda que não tenham sido identificados estudos específicos de indivíduos que por condições congênitas nasceram sem um ou dois membros, foram localizados estudos avaliando o uso de prótese em pessoas vítimas de amputações. Nessa linha, revisão sistemática de 26 artigos acerca de amputados transtibiais e transfemurais, identificou-se que os sistemas de vácuo elevado podem ter algumas vantagens sobre outros sistemas de suspensão, mas podem não ser apropriados para todas as pessoas com perda de membros [6]. Identificaram que a suspensão a vácuo elevada pode melhorar o conforto e a qualidade de vida das pessoas com perda de membros. No entanto, os estudos analisados apresentaram baixa evidência científica com tamanhos amostrais pequenos e recomendaram novas investigações com amostras maiores para fornecer conclusões estatísticas sólidas e avaliar os efeitos a longo prazo destes sistemas.

É digno de nota que, apesar de não ter sido identificada superioridade entre diferentes dispositivos, a adaptação e o uso de próteses após amputação estão associados a melhora significativa da mobilidade, independência funcional e qualidade de vida, além de impacto positivo na sobrevida [7,8]. Há, inclusive, impacto em redução de mortalidade [7].

Custo:

Item/Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Prótese de desarticulação de joelho, com encaixe laminado em fibra de carbono com suspenção válvula de expulsão, liner e joelheira, joelho infantil mecânico policêntrico marca Ottobock e pé dinâmico para crianças marca Ottobock.	1	R$ 22.500,00	R$ 22.500,00
Prótese de desarticulação de joelho, com encaixe laminado em fibra de carbono com suspenção válvula de expulsão, liner e joelheira, pé dinâmico para crianças marca Ottobock.	1	R$ 8.900,00	R$ 8.900,00
TOTAL			R$ 31.400,00

* Menor orçamento juntado aos autos pela parte autora, emitido em outubro de 2024 (Evento 1, OUT20, Página 1).
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: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: melhora do desenvolvimento psicomotor da criança, independência funcional e qualidade de vida sem dados comparativos entre diferentes dispositivos.

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

Conclusão

Tecnologia: Duas Próteses em CARBONO com Apoio ao Nível da Coxa

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Com o crescimento do paciente tem-se a impossibilidade de adaptação do coto à prótese anteriormente utilizada. Para que a criança possa seguir se desenvolvendo em sua fase pré-escolar, reconhecemos a necessidade de ser disponibilizado ao autor novas próteses. A justificativa do parecer favorável alicerça-se na: a) Comprovada necessidade e capacidade do autor em ficar em ortostase com o apoio da extremidade inferior das coxas - ou seja, de utilizar o produto pleiteado; b) Na negativa, junto ao sistema público de saúde, advinda justamente do serviço especializado que é responsável pela avaliação, indicação, provimento e adequação de próteses; e c) Na comprovação, tanto pela parte autora quanto por serviço de referência que acompanha o paciente, de que os produtos fornecidos pelo sistema público de saúde são insuficientes para atender às necessidades do paciente em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional do Seguro Social. Manual sobre Prescrição de Órteses, Próteses Ortopédicas não Implantáveis e Meios Auxiliares de Locomoção. – Brasília, 2017. 74 p.:il. Disponível em: https://extra268.files.wordpress.com/2017/10/rs611presinssmanual1.pdf

2. Instituto Nacional do Seguro Social. Manual sobre Prescrição de Órteses, Próteses Ortopédicas não Implantáveis e Meios Auxiliares de Locomoção. – Brasília, 2017. 74 p.:il. Disponível em: https://extra268.files.wordpress.com/2017/10/rs611presinssmanual1.pdf

3. CASTANEDA, Luciana. Próteses de membros superiores e inferiores: indicações e confecção. In: UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS. UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO. Atenção à pessoa com deficiência I: transtornos do espectro do autismo, Síndrome de Down, pessoa idosa com deficiência, pessoa amputada e órteses,

próteses e meios auxiliares de locomoção. Prescrição, Concessão, Adaptação e Manutenção de Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção. São Luís: UNA-SUS; UFMA, 2021.

4. Nijmeijer R, Voesten HGJM, Geertzen JHB, Dijkstra PU. Disarticulation of the knee: Analysis of an extended database on survival, wound healing, and ambulation. J Vasc Surg. 2017 Sep;66(3):866-874. doi: 10.1016/j.jvs.2017.04.052. PMID: 28842073.

5. Richardson, Amy1,; Dillon, Michael P2. User experience of transtibial prosthetic liners: A systematic review. Prosthetics and Orthotics International 41(1):p 6-18, February 2017. | DOI: 10.1177/0309364616631343

6. Gholizadeh H, Lemaire ED, Eshraghi A. The evidence-base for elevated vacuum in lower limb prosthetics: Literature review and professional feedback. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2016 Aug;37:108-116. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2016.06.005. Epub 2016 Jun 22. PMID: 27423025.

7. Forrester N, Donzo MW, Hu C, Mize BM, Hui KH, Duwayri Y, Brewster L, Alabi O. Prosthetic fitting and mortality after major lower extremity amputation. J Vasc Surg. 2024 Aug;80(2):529-536. doi: 10.1016/j.jvs.2024.04.026. Epub 2024 May 20. PMID: 38777159.

8. Torbjörnsson E, Ottosson C, Boström L, Blomgren L, Malmstedt J, Fagerdahl AM. Health-related quality of life and prosthesis use among patients amputated due to peripheral arterial disease - a one-year follow-up. Disabil Rehabil. 2022 May;44(10):2149-2157. doi: 10.1080/09638288.2020.1824025. Epub 2020 Sep 25. PMID: 32976721.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo documento apensado ao processo, elaborado em outubro de 2024 por fisioterapeuta e por médico ortopedista, o autor sofre com má formação congênita em ambos os membros inferiores e na mão esquerda (Evento 1, LAUDO11, Página 3). Na Inicial consta que a causa da má formação congênita bilateral está relacionada com displasia de Streeter e que em 2022 a parte autora teve o fornecimento das próteses transtibial e transfemoral por via judicial (quando o autor tinha 2 anos de idade) (Evento 1, INIC1, Página 2,4). As próteses foram utilizadas até os 4 anos de idade, quando se tornaram pequenas para o autor. As próteses apresentavam as seguintes características: “prótese para nível de desarticulação de joelho esquerdo, encaixe com suspensão com liner de silicone laminado em fibra de carbono joelho infantil mecânico policêntrico e pé de madeira com base em plástico e prótese para amputação a nível transtibial encaixe com suspensão com liner de silicone com sistema de fixação distal, laminado em fibra de carbono e pé de madeira com base em plástico”.
Os profissionais que acompanham o autor destacam a sua funcionalidade dos membros

inferiores com as próteses e a importância de seguir fazendo uso de próteses com o menor intervalo possível entre a última prótese (já pequena) com a próxima, sob risco de desenvolver encurtamentos e passar a ter dificuldade de usar as novas próteses. Destacam também a importância das próteses para o desenvolvimento psicomotor do autor (Evento 1, LAUDO11, Página 1-3).

Consta anexado ao processo a negativa de protetização emitida pelo Serviço de Reabilitação Física, da Universidade de Caxias do Sul em agosto de 2021. Os profissionais declaram que o autor estava em acompanhamento no serviço, recebendo reabilitação física. Na época, foram indicadas próteses, entretanto alegou-se que as próteses disponibilizadas pelo sistema público de saúde não possuíam “componentes apropriados que possibilitem encaixe mais simples e seguro” (Evento 1, CERTNEG21, Página 1).

Neste contexto, a parte autora tem por pleito: prótese de desarticulação de joelho, com encaixe laminado em fibra de carbono com suspenção válvula de expulsão, liner e joelheira, joelho infantil mecânico policêntrico marca Ottobock e pé dinâmico para crianças marca Ottobock; e prótese de desarticulação de joelho, com encaixe laminado em fibra de carbono com suspenção válvula de expulsão, liner e joelheira, pé dinâmico para crianças marca Ottobock.

Conceitualmente as próteses são dispositivos que substituem permanentemente ou temporariamente um membro, órgão ou tecido de forma total ou parcial. A utilização das próteses de membro permite que os pacientes tenham uma melhora da mobilidade e marcha evitando dependência de cadeira de rodas, facilitando atividades básicas do dia a dia, capacidade laboral e alguns casos com possibilidade de realização de atividades físicas e portanto, resultando em maior autonomia e qualidade de vida. As próteses transfemurais são compostas de 5 partes principais: encaixe rígido, joelho protético, pé protético, tubos e conectores, além de válvula de expulsão de ar e liners [1,2].

O encaixe rígido é o componente onde o coto ficará acoplado podendo ser usado um material flexível entre eles chamado de liner para melhor suspensão, proteção de partes moles e conforto. Quanto aos mecanismos de suspensão para o encaixe temos o cinto silesiano, este atualmente em desuso; e a válvula de expulsão de ar automática ou válvula por sucção, estas comumente utilizadas, leves, de fácil manuseio e boa aderência coto-encaixe. Os pés protéticos podem ser do tipo: rígidos, dinâmicos, articulados, de resposta dinâmica, eletrônicos, não articulados e de atividades esportivas [2]. O que se utiliza para revestimento da pele para o uso da prótese é uma meia específica para coto transfemural (material de tecido, gel ou silicone) que é comprada pelo usuário para seu uso diário.