Nota Técnica 387837

Data de conclusão: 11/08/2025 09:49:58

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/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 387837

CID: D16 - Neoplasia benigna de osso e de cartilagem articular

Diagnóstico: Neoplasia benigna de osso e de cartilagem articular (D16)

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: materiais para realização do procedimento cirúrgico de reconstrução mandibular com prótese customizada

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: materiais para realização do procedimento cirúrgico de reconstrução mandibular com prótese customizada

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Os procedimentos e códigos SIGTAP disponíveis são: reconstrução parcial de mandíbula/maxila (04.04.02.073-9) - segundo a descrição do procedimento, ele consiste na reconstrução parcial de mandíbula e maxila com utilização de enxertos ósseos.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: materiais para realização do procedimento cirúrgico de reconstrução mandibular com prótese customizada

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: materiais para realização do procedimento cirúrgico de reconstrução mandibular com prótese customizada

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A reconstrução 3D da mandíbula, frequentemente indicada após ressecções tumorais, traumas ou osteonecrose, baseia-se na conversão de imagens de tomografia computadorizada (TC) em modelos digitais que permitem o planejamento virtual da cirurgia. Esse processo inclui a simulação de osteotomias e a reconstrução com enxertos ósseos ou retalhos microcirúrgicos, como o retalho de fíbula. Técnicas como o espelhamento segmentar possibilitam precisão morfológica especialmente quando o côndilo não está envolvido (9).
A adoção da tecnologia CAD-CAM (Computer-Aided Design and Manufacturing) na reconstrução mandibular tem como principais justificativas a menor morbidade do paciente, por evitar a necessidade de um sítio doador ósseo, e a possibilidade de alcançar melhores resultados estéticos em comparação com a técnica do retalho de fíbula (10,11). No entanto, a evidência clínica sobre o uso de próteses customizadas permanece limitada, sendo restrita a relatos de casos e pequenas séries clínicas, sem estudos comparativos randomizados.
Ow et al. (2016) (10) relataram o caso clínico de um paciente de 63 anos com diagnóstico de ameloblastoma, submetido à ressecção tumoral seguida de reconstrução mandibular com prótese de titânio personalizada, desenvolvida por meio de planejamento cirúrgico virtual e tecnologia CAD/CAM. Segundo os autores, a prótese apresentou adaptação anatômica precisa e manteve boa estabilidade durante o seguimento de 24 meses.
Cortese et al. (2023) (11) descreveram dois casos de reconstrução mandibular após ressecção de ameloblastoma utilizando prótese de titânio customizada por CAD/CAM. Em ambos os pacientes, a técnica permitiu preservação funcional da ATM ou reinserção condilar, restabelecimento da simetria facial e integração satisfatória da prótese. Os autores destacam que apesar dos resultados positivos, a série limitada (n = 2) e a ausência de dados de seguimento prolongado destacam a necessidade de estudos adicionais para validar segurança e eficácia da técnica lateralmente (11).

Considerando a técnica de prótese customizada em combinação com retalho de fíbula, o estudo de Mahendru et al. (2020) (12) comparou a reconstrução mandibular com retalho livre de fíbula (convencional) com a reconstrução mandibular com retalho livre de fíbula utilizando tecnologia CAD-CAM. Foram avaliados 40 pacientes consecutivos submetidos à técnica CAD-CAM (acompanhados por 9,5 meses) e comparados com 40 pacientes de uma coorte retrospectiva tratados pela técnica convencional (acompanhados por 20 meses). Os principais desfechos avaliados incluíram tempo intraoperatório total, resultado estético e ocorrência de má oclusão pós-operatória. Os resultados demonstraram que o grupo CAD-CAM apresentou tempo cirúrgico significativamente menor (562 minutos) em comparação ao grupo convencional (662 minutos). Em relação ao desfecho estético, o grupo CAD-CAM obteve uma pontuação média superior (3,6/5) em comparação ao grupo convencional (2,5/5). Quanto à oclusão pós-operatória, apenas um paciente do grupo CAD-CAM apresentou má oclusão, enquanto no grupo convencional esse número foi de seis pacientes (12).
Destaca-se que os estudos citados apresentam limitações metodológicas importantes, inerentes ao delineamento não randomizado. Relatos apresentam limitações importantes: não permitem estabelecer relações de causa e efeito, têm baixo poder de generalização, estão sujeitos a viés de publicação (tendência a relatar apenas resultados positivos ou surpreendentes) e frequentemente carecem de rigor metodológico (13). Estudos futuros com delineamentos mais robustos, como ensaios randomizados com avaliadores cegos e controle de confundidores, são recomendados (14).
O uso de enxertos livres de fíbula é uma técnica bem estabelecida para reconstrução mandibular, especialmente em casos de ressecção segmentar (5). Estudos indicam que a reconstrução com retalho livre de fíbula, seja ósseo ou osteocutâneo, tem sido eficaz na restauração da continuidade mandibular e na obtenção de margens livres de tumor, o que é essencial para minimizar a recorrência (15,16,5). A técnica “double-barrel”, onde são sobrepostos dois retalhos ósseos com fíbula, pode ajudar a corrigir discrepâncias verticais entre o retalho de fíbula e a mandíbula remanescente do paciente, facilitando a reabilitação protética com implantes (17).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Prótese e outros materiais	Prótese customizada para reconstrução mandibular e outros materiais	1	R$ 246.201,46	R$ 246.201,46

*Com base no orçamento anexado ao processo Evento 1, ORÇAM16.
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Portanto, a tabela acima foi construída a partir do menor orçamento juntado pela parte para realização do procedimento pleiteado no hospital onde a parte autora está em atendimento (Evento 1, ORÇAM16).
Os procedimentos disponíveis no SUS são de média complexidade e financiados por média e alta complexidade (MAIC). O valor total da reconstrução parcial de mandíbula/maxila é R$ 367,42 (18). Estes valores não representam os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: reconstrução da mandíbula com restabelecimento da simetria facial e integração satisfatória da prótese.

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

Conclusão

Tecnologia: materiais para realização do procedimento cirúrgico de reconstrução mandibular com prótese customizada

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente jovem com tumor benigno agressivo ameloblastoma, com grande extensão em mandíbula do lado direito. As próteses customizadas para ATM são desenvolvidas sob medida com objetivo de melhor adaptação às características anatômicas individuais e redução de morbidade do paciente, porém, poucos estudos avaliaram o uso deste tipo de prótese para a reconstrução segmentar de mandíbula, conforme o caso em tela.
Destaca-se que no pelo SUS, existe a possibilidade de reconstrução parcial de mandíbula com enxerto ósseo autólogo e não foram apresentadas contra-indicações da parte autora ao tratamento disponível no SUS. Portanto, nos posicionamos de forma desfavorável ao procedimento cirúrgico pleiteado.
Decisão em contrário significaria atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade, e, pelo alto impacto orçamentário, poderia acarretar prejuízos indiretos à população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. Agbaje JO, Olumuyiwa Adisa A, Ivanova Petrova M, Adenike Olusanya A, Osayomi T, Ajibola Effiom O, et al. Biological profile of ameloblastoma and its location in the jaw in 1246 Nigerians. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2018 Nov;126(5):424–31.
2. Effiom OA, Ogundana OM, Akinshipo AO, Akintoye SO. Ameloblastoma: current etiopathological concepts and management. Oral Dis. 2018 Apr;24(3):307–16.
3. Nivya SJ, Dain CP. Clinicopathologic Profile and Surgical Modalities in Mandibular Ameloblastoma: A Descriptive Study. J Craniofac Surg. 2024 Feb 1;35(1):158–62.
4. Nkenke E, Agaimy A, von Wilmowsky C, Eitner S. Mandibular reconstruction using intraoral microvascular anastomosis following removal of an ameloblastoma. J Oral Maxillofac Surg. 2013 Nov;71(11):1983–92.
5. Khayat S, Sada Urmeneta Á, González Moure B, Fernández Acosta D, Benito Anguita M, López López A, et al. Reconstruction of Segmental Mandibular Defects with Double-Barrel Fibula Flap and Osseo-Integrated Implants: A Systematic Review. J Clin Med. 2024 June 17;13(12):3547.
6. Lopez R, Dekeister C, Sleiman Z, Paoli JR. Mandibular reconstruction using the titanium functionally dynamic bridging plate system: A retrospective study of 34 cases. J Oral Maxillofac Surg. 2004 Apr;62(4):421–6.
7. Goodson AMC, Evans PL, Goodrum H, Sugar AW, Kittur MA. Custom-made fibular “cradle” plate to optimise bony height, contour of the lower border, and length of the pedicle in reconstruction of the mandible. British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2017 May 1;55(4):423–4.
8. Ragbir M, Brown JS, Mehanna H. Reconstructive considerations in head and neck surgical

oncology: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. J Laryngol Otol. 2016 May;130(Suppl 2):S191–7.
9. Davies AN. A comparison of artificial saliva and chewing gum in the management of xerostomia in patients with advanced cancer. Palliat Med. 2000 May;14(3):197–203.
10. Ow A, Tan W, Pienkowski L. Mandibular Reconstruction Using a Custom-Made Titanium Prosthesis: A Case Report on the Use of Virtual Surgical Planning and Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing. Craniomaxillofac Trauma Reconstr. 2016 Sept;9(3):246–50.
11. Cortese A, Spirito F, Claudio PP, Lo Muzio L, Ruggiero A, Gargiulo M. Mandibular Reconstruction after Resection of Ameloblastoma by Custom-Made CAD/CAM Mandibular Titanium Prosthesis: Two Case Reports, Finite Element Analysis and Discussion of the Technique. Dent J (Basel). 2023 Apr 20;11(4):106.
12. Mahendru S, Jain R, Aggarwal A, Aulakh HS, Jain A, Khazanchi RK, et al. CAD-CAM vs conventional technique for mandibular reconstruction with free fibula flap: A comparison of outcomes. Surg Oncol. 2020 Sept;34:284–91.
13. Albrecht J, Werth VP, Bigby M. The role of case reports in evidence-based practice, with suggestions for improving their reporting. J Am Acad Dermatol. 2009 Mar;60(3):412–8.
14. Stuckless S, Parfrey PS. Bias in Clinical Research. Methods Mol Biol. 2021;2249:17–34.
15. Bianchi B, Ferri A, Ferrari S, Leporati M, Copelli C, Ferri T, et al. Mandibular resection and reconstruction in the management of extensive ameloblastoma. J Oral Maxillofac Surg. 2013 Mar;71(3):528–37.
16. Abramowicz S, Goudy SL, Mitchell CE, Prickett K, Marchica C, Austin TM, et al. A Protocol for Resection and Immediate Reconstruction of Pediatric Mandibles Using Microvascular Free Fibula Flaps. J Oral Maxillofac Surg. 2021 Feb;79(2):475–82.
17. Antúnez-Conde R, Salmerón JI, Díez-Montiel A, Agea M, Gascón D, Sada Á, et al. Mandibular Reconstruction With Fibula Flap and Dental Implants Through Virtual Surgical Planning and Three Different Techniques: Double-Barrel Flap, Implant Dynamic Navigation and CAD/CAM Mesh With Iliac Crest Graft. Front Oncol. 2021;11:719712.
18. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [cited 2024 Apr 24]. Available from: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0505020068/04/2024

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO9), trata-se de paciente do sexo masculino, 38 anos de idade, com tumor odontogênico benigno agressivo ameloblastoma. A parte autora foi diagnosticada em maio de 2024 através de biópsia incisional (de parte da lesão). O dentista assistente orientou como opções de tratamento a hemimandibulectomia com prótese, sem reconstrução ou com enxerto autólogo de fíbula (Evento 1, PRONT14). Exames de tomografia computadorizada de abril de 2024 e de junho de 2025 descrevem a lesão medindo cerca de 8,1 x 5,0 x 2,7 cm, ou seja, sem aparentar crescimento neste período. Neste contexto, pleiteia o tratamento de hemimandibulectomia com prótese customizada.
O ameloblastoma mandibular é um tumor odontogênico benigno, porém localmente agressivo, originado no epitélio odontogênico. Embora benigno, pode crescer indefinidamente e apresenta alta taxa de recorrência se não for tratado adequadamente (1,2). Cerca de 85% dos casos ocorrem na mandíbula, especialmente na região posterior (3). O tumor pode apresentar

diferentes variantes histológicas e, em casos raros, pode sofrer transformação maligna e gerar metástases (2). O tratamento principal é a ressecção cirúrgica com margens amplas, devido à sua invasão locorregional (4). As abordagens cirúrgicas variam de técnicas conservadoras (enucleação e cauterização química) a radicais (mandibulectomia marginal e ressecção segmentar), com reconstrução mandibular quando necessário, para recuperação de função mandibular (3). A reconstrução mandibular, pode ser realizada com enxertos livres de fíbula, próteses ou a combinação de ambos (5–7).

Apesar de não existirem diretrizes nacionais ou internacionais de outros sistemas de saúde, uma diretriz de associações de especialistas do Reino Unido recomenda como padrão ouro o uso de enxertos livres de fíbula para fraturas extensas, envolvendo ambos caninos, com ou sem envolvimento de ângulo mandibular (8).