Nota Técnica 399808

Data de conclusão: 05/09/2025 11:36:20

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Capão do Leão/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 399808

CID: M86.4 - Osteomielite crônica com seio drenante

Diagnóstico: Osteomielite crônica com seio drenante (M86.4)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em ortopedia

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em

ortopedia

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há disponível no SUS o cimento ósseo para reconstrução em casos de perda óssea e o uso de antibióticos para tratamento da infecção conforme cultura e antibiograma.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em ortopedia

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em ortopedia

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O biovidro é um biomaterial composto por elementos naturais, cerca de 53% de dióxido de silício, 23% de óxido de sódio, 20% de óxido de cálcio e 4% de pentóxido de fósforo. Ele apresenta propriedades bioativas, pois se liga quimicamente ao osso e pode também aderir a tecidos moles, promovendo osteoindução (estimulação da formação de novo osso) e osteocondução (suporte para o crescimento ósseo). Além disso, possui efeito antibacteriano, não por antibióticos, mas por aumentar o pH e a pressão osmótica local, dificultando a sobrevivência de bactérias formadoras de biofilme. O biovidro pode ser encontrado em formas como grânulos ou massa moldável, sendo utilizado no preenchimento de defeitos ósseos, com potencial clínico no tratamento de condições como a osteomielite crônica (9-12).
Um estudo conduzido por Van Vugt e colaboradores (13) teve como objetivo avaliar os resultados clínicos em médio prazo do uso de um biovidro no tratamento da osteomielite crônica cavitária de ossos longos, utilizando um protocolo de estágio único. Tradicionalmente, essa condição é manejada em dois tempos cirúrgicos, mas a proposta investigada buscou simplificar o tratamento e oferecer uma alternativa com ação antimicrobiana independente de antibióticos. Trata-se de um estudo prospectivo, multicêntrico, realizado em dois centros universitários na Holanda, que incluiu 78 pacientes com diagnóstico confirmado de osteomielite crônica. A maioria dos 69 pacientes foi tratada em um único estágio, com desbridamento cirúrgico, preenchimento do defeito ósseo com biovidro e antibioticoterapia sistêmica guiada por cultura por seis semanas. O desfecho primário foi a erradicação da infecção, avaliada por parâmetros clínicos, laboratoriais e radiológicos, e análises secundárias buscaram identificar fatores de risco para falha terapêutica.
Os resultados mostraram taxa de erradicação de 85% após seguimento médio de 46 meses, com sobrevida livre de infecção de 89% em um ano e 84% em dois anos. As complicações maiores incluíram três fraturas associadas a janelas ósseas e uma falha de osteossíntese, enquanto complicações menores, como problemas de cicatrização, ocorreram em seis casos. Dois pacientes faleceram durante o acompanhamento, sendo um óbito relacionado diretamente ao tratamento. Um achado relevante foi a associação entre necessidade de cobertura com retalho muscular ou enxerto cutâneo e maior risco de recidiva.

Por fim, o estudo apresenta limitações importantes, como a ausência de grupo controle, a heterogeneidade clínica da amostra e o tempo de seguimento ainda insuficiente para excluir recidivas tardias. Além disso, dois autores possuem vínculo com a empresa fabricante do biomaterial, o que representa potencial conflito de interesse.
Um segundo estudo, conduzido por Tanwar e Ferreira (14), teve como objetivo avaliar, por meio de uma revisão sistemática da literatura, o papel do biovidro no tratamento da osteomielite crônica, especialmente como preenchedor de cavidades ósseas após o desbridamento. Foram incluídos nove artigos envolvendo 206 pacientes, abrangendo diferentes tipos de osteomielite e variados sítios ósseos, com seguimento mínimo de 12 meses.
Os resultados mostraram uma taxa global de cura de aproximadamente 86%, enquanto 11,6% dos pacientes apresentaram recorrência ou persistência da infecção. O osso mais acometido foi a tíbia (52,4%), seguido do fêmur (26,6%). Staphylococcus aureus foi o patógeno mais comum, isolado em 109 casos, e em 38 pacientes houve infecção polimicrobiana. As complicações mais relatadas foram problemas de cicatrização e fístulas persistentes, observadas em cerca de 12,5% dos casos, sobretudo em ossos com baixa cobertura de partes moles, como tíbia e calcâneo.
Na discussão, os autores destacam o mecanismo antimicrobiano singular do biovidro, baseado no aumento local do pH e da pressão osmótica, o que confere atividade inclusive contra cepas multirresistentes. Contudo, complicações como seromas, deslocamento dos grânulos e necessidade de retalhos em áreas de menor cobertura tecidual foram observadas. O estudo ressalta ainda que o sucesso terapêutico depende de múltiplos fatores, como desbridamento adequado, preenchimento completo da cavidade e antibioticoterapia correta. Além disso, os autores reconhecem limitações relevantes: o pequeno número de publicações disponíveis, a predominância de estudos observacionais, com casos e séries de casos e a ausência de ensaios clínicos randomizados.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Total
Biovidro	BIOSSILEX GRANULOS 0,85X1,7MM FRASCO 10G	1	R$ 26.178,25

* O custo foi estimado com base no orçamento anexado ao processo pela parte autora (Evento 1, ORÇAM8, Página 1).
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 orçamento juntado pela parte para realização do procedimento pleiteado na rede privada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A erradicação da infecção e preenchimento do defeito ósseo incerto devido a baixa qualidade dos estudos.

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

Conclusão

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em ortopedia

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Observa-se que a indicação do biovidro na situação descrita carece de fundamentação clínica adequada. Os relatórios médicos anexados aos autos não apresentam informações essenciais para caracterização do quadro, como data diagnóstica, evolução da osteomielite, tratamentos previamente instituídos, resposta obtida e justificativa clara para o insucesso terapêutico. Além disso, não há laudo de imagem ou biópsia óssea, considerado padrão-ouro para confirmação diagnóstica, o que fragiliza a demonstração da necessidade de uma tecnologia de alto custo como o biovidro.
Ainda que a literatura aponte resultados promissores, as evidências disponíveis sobre o uso de biovidro em osteomielite crônica são limitadas. As evidências científicas relatam complicações relevantes, como fraturas, problemas de cicatrização e recorrência de infecção.
Por fim, cabe destacar que o biovidro não é disponibilizado pelo SUS e existem alternativas já incorporadas e disponíveis no sistema público, como o cimento ósseo associado a antibióticos e a antibioticoterapia sistêmica guiada por cultura, que constituem a base do tratamento da osteomielite crônica segundo diretrizes internacionais. Nesse cenário, o fornecimento judicial do biovidro, além de onerar de forma desproporcional o sistema de saúde, carece de comprovação científica robusta de superioridade em relação às alternativas já disponíveis.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Madhuri M Sopirala. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. UpToDate; 2021. Pathogenesis of osteomyelitis. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-osteomyelitis/print?search=osteomielite%20cr%C3%B4nica&source=search_result&selectedTitle=9~150&usage_type=default&display_rank=9
2. Lalani T. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Nonvertebral osteomyelitis in adults: Clinical manifestations and diagnosis. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/nonvertebral-osteomyelitis-in-adults-clinical-manifestations-and-diagnosis/print?search=osteomielite%20cr%C3%B4nica&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
3. Senneville E, Melliez H, Beltrand E, Legout L, Valette M, Cazaubie M, et al. Culture of percutaneous bone biopsy specimens for diagnosis of diabetic foot osteomyelitis: concordance with ulcer swab cultures. Clin Infect Dis. 2006;42(1):57–62.
4. Senneville E, Morant H, Descamps D, Dekeyser S, Beltrand E, Singer B, et al. Needle puncture and transcutaneous bone biopsy cultures are inconsistent in patients with diabetes and suspected osteomyelitis of the foot. Clin Infect Dis. 2009;48(7):888–93.
5. Howard C, Einhorn M, Dagan R, Yagupski P, Porat S. Fine-needle bone biopsy to diagnose osteomyelitis. J Bone Joint Surg Br. 1994;76(2):311–4.
6. White LM, Schweitzer ME, Deely DM, Gannon F. Study of osteomyelitis: utility of combined histologic and microbiologic evaluation of percutaneous biopsy samples. Radiology. 1995;197(3):840–2.
7. Wu JS, Gorbachova T, Morrison WB, Haims AH. Imaging-guided bone biopsy for osteomyelitis: are there factors associated with positive or negative cultures? Am J Roentgenol. 2007;188(6):1529–34.
8. Douglas R Osmon, Aaron J Tande. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Nonvertebral osteomyelitis in adults: Treatment. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/nonvertebral-osteomyelitis-in-adults-treatment?search=oste

omyelitis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
9. Virolainen P, Heikkilä J, Yli-Urpo A, Vuorio E, Aro HT. Histomorphometric and molecular biologic comparison of bioactive glass granules and autogenous bone grafts in augmentation of bone defect healing. J Biomed Mater Res. 1997;35(1):9-17.
10. van Gestel NAP, Geurts J, Hulsen DJW, van Rietbergen B, Hofmann S, Arts JJ. Clinical applications of S53P4 bioactive glass in bone healing and osteomyelitic treatment: a literature review. Biomed Res Int. 2015;2015:684826.
11. Välimäki VV, Aro HT. Molecular basis for action of bioactive glasses as bone graft substitute. Scand J Surg. 2006;95(2):95-102.
12. Edwards DS, Clasper JC. Heterotopic ossification: a systematic review. J R Army Med Corps. 2015;161(4):315-21.
13. Van Vugt TAG, Heidotting J, Arts JJ, Ploegmakers JJW, Jutte PC, Geurts JAP. Mid-term clinical results of chronic cavitary long bone osteomyelitis treatment using S53P4 bioactive glass: a multi-center study. J Bone Jt Infect. 2021 Nov 12;6(9):413-421. doi: 10.5194/jbji-6-413-2021.
14. Tanwar YS, Ferreira N. The role of bioactive glass in the management of chronic osteomyelitis: a systematic review of literature and current evidence. Infect Dis (Lond). 2020 Apr;52(4):219-226. doi: 10.1080/23744235.2019.1695059.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatórios médicos anexados aos autos, a parte autora é diagnosticada com osteomielite cavitária crônica em região proximal da tíbia esquerda de data diagnóstica e progressão não especificadas em relatório. Foi submetida a tratamentos, sem sucesso terapêutico, apresentando a lesão uma comunicação com o meio externo (Evento 1, RECEIT4, Pág. 1; Evento 1, FORM5, Pág. 1-2). Cabe destacar que não foram informados os tratamentos previamente instituídos. Por fim, não há laudo acerca da lesão óssea citada em relatório. Diante do exposto, foi indicado o uso de biovidro para tratamento do quadro. A parte autora solicitou o fornecimento da tecnologia à secretaria estadual de saúde, com negativa administrativa argumentando que o material não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). Diante do exposto, a parte autora pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento de biovidro. Esta nota versará acerca do uso de biovidro no contexto da osteomielite.
Osteomielite é uma infecção envolvendo os ossos (1). A infecção, responsável pela osteomielite, pode ter origem hematogênica (proveniente de infecção sistêmica) ou não (desenvolve-se a partir de inoculação direta ao osso ou de infecção adjacente por meio de traumas ou cirurgias). Em acréscimo, classifica-se osteomielite de acordo com a duração da infecção, sendo aguda quando a duração é de dias a semanas ou crônica quando a infecção prolonga-se por meses a anos (2).
Fatores de risco para osteomielite não hematogênica incluem feridas de tecidos moles com dificuldade de cicatrização (incluindo úlceras de decúbito), presença de próteses ortopédicas, diabetes, doença vascular periférica e neuropatia periférica (2). A osteomielite crônica pode se manifestar com dor, vermelhidão ou inchaço na área acometida. Normalmente, os sinais e sintomas aparecem na forma de crises intermitentes.
O diagnóstico de osteomielite crônica é desafiador, especialmente na presença de infecção extensa, acometendo materiais diversos, como próteses e ulceração de tecidos moles. Em geral, úlceras profundas ou extensas, bem como fraturas que não se resolvem depois de várias

semanas de tratamento adequado, devem levantar suspeita de osteomielite crônica. Faz-se, então, diagnóstico por meio de exames laboratoriais e de imagem, bem como de biópsia do osso acometido (padrão-ouro). Diretrizes internacionais recomendam que o diagnóstico de osteomielite crônica seja realizado com base em biópsia óssea (2). Evidências atuais indicam que swabs, possuem pouco valor diagnóstico em função da reduzida correlação entre o germe evidenciado pelo swab e o agente infectante presente no tecido ósseo (3–7).

Não foi encontrado protocolo de tratamento de osteomielite do Ministério da Saúde do Brasil. Diretrizes internacionais recomendam debridamento cirúrgico do local (ou seja, remoção do tecido infectado), seguido por tratamento antibiótico (8). A duração ideal da antibioticoterapia para o tratamento da osteomielite crônica que, após debridação cirúrgica, permanece com tecido ósseo infectado é incerta. Recomenda-se, em geral, a continuidade até o surgimento de tecido mole vascularizado, cobrindo a região, o que tende a demorar cerca de seis semanas depois do último desbridamento. O fármaco antibiótico indicado depende do resultado da cultura bacteriana.