Nota Técnica 410742

Data de conclusão: 30/09/2025 16:10:10

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Feliz/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 410742

CID: D16.4 - Neoplasia benigna dos ossos do crânio e da face

Diagnóstico: neoplasia benigna dos ossos do crânio e da face (D16.4)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: reconstrução com prótese de corpo e articulação customizada.

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: reconstrução com prótese de corpo e articulação customizada.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Descrição e código SIGTAP: 04.04.02.056-9 - artroplastia da articulação têmporo-mandibular (recidivante ou não); 04.04.02.069-0 - osteotomia crânio-facial; 04.04.02.073-9 - reconstrução parcial de mandíbula / maxila; 04.04.03.022-0 - implante osteointegrado extra-oral buco-maxilo-facial.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: reconstrução com prótese de corpo e articulação customizada.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: reconstrução com prótese de corpo e articulação customizada.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Artroplastia Total da Articulação (ATA) é um procedimento de reconstrução da ATM em casos de dano irreversível à articulação, como ocorrido com a parte autora. A ATA envolve a substituição da articulação danificada por uma prótese aloplástica, apresentando resultados favoráveis a longo prazo, com redução significativa da dor e melhora na função mandibular [3,4].
As próteses customizadas utilizadas no tratamento cirúrgico são dispositivos confeccionados sob medida para se adaptar com precisão à anatomia específica do paciente. Essa abordagem individualizada é especialmente indicada em casos complexos, com deformidades estruturais ou assimetrias ósseas relevantes. Estudos comparativos demonstram que as próteses customizadas são tão eficazes quanto as de estoque na melhoria da função mandibular e na redução da dor, um dos estudos mostrou aumento na abertura bucal máxima após a cirurgia superior para as próteses customizadas (+6,33 mm vs +2,53 mm; P=0,003), não havendo diferenças estatisticamente significativas entre os dois tipos de prótese quanto aos escores de dor [5,6]. No entanto, sua capacidade de proporcionar um encaixe anatômico mais preciso as torna preferenciais em situações clínicas que exigem maior adaptação morfofuncional.
Uma revisão sistemática incluiu ao total 16 estudos que incluíram 1231 pacientes avaliando a ATA temporomandibular, 874 pacientes haviam recebido próteses customizadas e 357 próteses de estoque [7]. Oito dos 16 estudos foram retrospectivos e a maior parte dos participantes apresentaram doenças degenerativas e/ou inflamatórias na ATM (diferentemente da parte autora) e 52,8% haviam realizado cirurgias prévias. Todos os estudos relatam mudanças entre o estágio pré-cirúrgico e o pós-cirúrgico, incluindo diminuição ou desaparecimento da dor, mudança na dieta (inclusão de alimentos sólidos) e melhora na abertura de boca (média 40.74 ± 3.1 mm). Quanto ao funcionamento das próteses entre 5 e 10 anos, os estudos indicam ausência de complicações na funcionalidade mandibular e nenhuma falha nas próteses articulares.
Segundo dados de uma revisão sistemática que incluiu 27 estudos com próteses de estoque e customizadas, a razão mais comum de necessidade de revisão das próteses foi a formação de osso heterotópico [8]. As próteses de estoque apresentam menor risco de formação de osso heterotópico em comparação às próteses customizadas (taxa de risco 0,52 intervalo de confiança [IC] 95% 0,33 a 0,81, P=0,003). A taxa anual de revisão de prótese foi de 1,19 por

100 próteses-ano.
Com relação a estudos específicos de qualidade de vida, há evidência de estudos prospectivos e retrospectivos, com pequeno número de participantes que a substituição da ATM por prótese melhora a qualidade de vida incluindo diversos aspectos: melhora no humor, ansiedade, dieta, capacidade de mastigar, bem estar geral [9,10].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Reconstrução côndilo, ramo corpo mandíbula e região articulação têmporo-mandibular	Equipe de cirurgiões e anestesistas da Prótese customizada por meio de prótese customizada	1 e 1	R$ 38.300,00 R$ 159.852,00	R$ 38.300,00 R$ 159.852,00
Total				R$ 198.152,00

* Conforme orçamentos anexos ao processo (Evento 1, OUT4, Página 1 e Evento 18, OUT4, 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 menor orçamento juntado pela parte para realização do procedimento pleiteado na rede privada. Trata-se, contudo, de orçamento emitido em 2023.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora na dor, abertura de boca, melhora na dieta e na qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: reconstrução com prótese de corpo e articulação customizada.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com quadro grave de disfunção temporomandibular. A paciente já foi submetida a múltiplos tratamentos clínicos e cirúrgico, sem resposta terapêutica duradoura apresentando limitação funcional significativa e dor crônica. A prótese de ATM é uma alternativa eficaz para o tratamento da situação em tela, promovendo diminuição da dor e melhora na capacidade de abertura bucal, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. As próteses customizadas para ATM são desenvolvidas sob medida para com objetivo de melhor adaptação às características anatômicas individuais, sendo amplamente utilizadas. Contudo, o tratamento pleiteado não é o único tratamento possível para a parte autora, visto que até o momento não existem evidências clínicas que demonstrem superioridade da prótese customizada em relação a outras próteses com menor custo, como as próteses de estoque. Ainda, evidências sugerem que as próteses de estoque apresentam menor risco de formação de osso heterotópico em comparação às próteses customizadas, sem qualquer desvantagem

clínica.
Compreende-se a lacuna no tratamento da paciente no SUS devido a indisponibilidade de próteses para substituição de ATM e o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave e refratária. No entanto, devido ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada e a inferioridade em relação a outras próteses de menor custo, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1- Filizzola AI, Bartholomeu-dos-Santos TC, Pires FR. Ameloblastomas: clinicopathological features from 70 cases diagnosed in a single oral pathology service in an 8-year period. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2014 Nov 1;19(6):e556-61. doi: 10.4317/medoral.19802. PMID: 25129244; PMCID: PMC4259370.
2- Laino L, Cicciù M, Russo D, Cervino G. Surgical Strategies for Multicystic Ameloblastoma. J Craniofac Surg. 2020 Mar/Apr;31(2):e116-e119. doi: 10.1097/SCS.0000000000005903. PMID: 31842085.
3- Rodrigues DB, Wolford LM, Malaquias P, Campos PSF. Concomitant treatment of mandibular ameloblastoma and bilateral temporomandibular joint osteoarthritis with bone graft and total joint prostheses. J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg. janeiro de 2015;73(1):63–74.
4- Imola MJ, Liddell A. Temporomandibular joint reconstruction. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. agosto de 2016;24(4):336–42.
5- Vorrasi J, Harris H, Karras M, Basir Barmak A, Kolokythas A. Prosthetic temporomandibular joint replacement (TJR): Stock or custom? A single institution pilot comparison. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. fevereiro de 2023;135(2):185–91.
6- Kanatsios S, Thomas AM, Tocaciu S. Comparative clinical outcomes between stock vs custom temporomandibular total joint replacement systems. J Cranio-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg. abril de 2022;50(4):322–7.
7- Ravelo V, Vargas E, García Guevara H, Sacco R, Navarro P, Olate S. TMJ Replacement in Degenerative Disease: A Systematic Review. J Clin Med. 17 de janeiro de 2025;14(2):580.
8- Bach E, Sigaux N, Fauvernier M, Cousin AS. Reasons for failure of total temporomandibular joint replacement: a systematic review and meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. agosto de 2022;51(8):1059–68.
9- Rajkumar SV. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. Am Soc Clin Oncol Educ Book Am Soc Clin Oncol Annu Meet. 2016;35:e418-423.
10- Gupta B, Ahmed N, Sidebottom AJ. Quality of life outcomes one year after replacement of the temporomandibular joint using a modified SF36 questionnaire. Br J Oral Maxillofac Surg. abril de 2020;58(3):304–8.
11- Beret M, Nicot R, Gutman L, Ferri J. Quality of Life After Total Temporomandibular Joint Prothesis Surgery. J Craniofac Surg. 1o de outubro de 2022;33(7):2134–7.
12- SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [citado 24 de abril de 2024]. Disponível em: 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 documento médico, elaborado em setembro de 2023 por médico cirurgião e traumatologista bucomaxilofacial, a parte autora sofre de ameloblastoma multicístico em face (Evento 1, LAUDO3, Página 1). Para tratamento, em novembro de 2022, submeteu-se à ressecção cirúrgica com instalação de placa de reconstrução mandibular. Nove meses mais tarde, em função da “magnitude da ressecção e do intenso estresse mecânico resultante da dinâmica de movimentos mandibulares”, passou a apresentar dor local, desvio mandibular com perda da simetria facial e limitação da função mandibular. Diante da impossibilidade técnica de fixação de nova placa de reconstrução na região do côndilo mandibular direito, foi-lhe recomendada a remoção do côndilo e a reconstrução com prótese customizada, procedimento que pleiteia em processo.
Brevemente, o ameloblastoma é uma neoplasia odontogênica benigna, porém localmente agressiva [1,2]. Em geral, tem origem na mandíbula, especialmente na região posterior. Segundo a classificação da Organização Mundial da Saúde, o ameloblastoma é dividido em quatro subtipos principais: sólido/multicístico, unicístico, periférico e desmoplásico. O tipo multicístico, que acomete a parte autora, representa a forma mais comum, correspondendo a aproximadamente 80% dos casos de ameloblastoma.
Como ocorrido com a parte autora, o ameloblastoma multicístico normalmente se caracteriza por lesões expansivas, geralmente multiloculares, que podem causar deformidade facial, deslocamento ou reabsorção radicular dos dentes adjacentes, e erosão óssea significativa [1,2].
O tratamento do ameloblastoma multicístico é desafiador devido a sua tendência à recidiva local [1,2]. A abordagem cirúrgica pode variar entre procedimentos conservadores, como enucleação e ostectomia periférica, e ressecções radicais, como mandibulectomia segmentar, dependendo da extensão da lesão e do envolvimento das estruturas anatômicas. De fato, a taxa de controle local é maior com ressecções amplas, enquanto procedimentos conservadores apresentam maior risco de recorrência.