Nota Técnica 412097

Data de conclusão: 02/10/2025 16:45:37

Paciente

Idade: 68 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sapucaia 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 412097

CID: M16 - Coxartrose [artrose do quadril]

Diagnóstico: coxartrose [artrose do quadril] (M16)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico, exames de imagem e prontuário de consultas.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: cirurgia de artroplastia de quadril com materiais específicos.

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: cirurgia de artroplastia de quadril com materiais específicos.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Artroplastia total primária do quadril não cimentada / híbrida feita com prótese convencional oferecida pelo SUS, incluindo o componente cefálico abaixo descrito.
07.02.03.013-9 - Componente cefálico para artroplastia total do quadril (inclui prótese). Descrição: componente principal estéril e implantável de uma prótese total de quadril (componente femoral), concebido para substituir a cabeça do fêmur. O dispositivo pode ser feito de materiais metálicos e/ou cerâmica.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: cirurgia de artroplastia de quadril com materiais específicos.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: cirurgia de artroplastia de quadril com materiais específicos.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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 [2]. Considerando que não há controvérsia do ponto de vista da indicação do procedimento no caso da parte autora e que trata-se de procedimento disponível no SUS, focaremos a revisão de evidências científicas no que concerne à indicação específica dos materiais especiais pleiteados, quais sejam: componente acetabular Trident, componente femoral Exeter e cabeça femoral de cerâmica [5]. A prótese Insert Polietileno CrossLinked é de material de polietileno reticulado [6] e a roupa de exaustão corporal traduz-se por ser um traje com capacete que objetiva reduzir o risco de infecções [7].
As vantagens alegadas para as próteses de cerâmica dizem respeito à resistência, à corrosão e aos riscos, quando comparadas às metálicas, sendo ainda quimicamente inertes, sofrendo também menos desgaste oxidativo. Para os pacientes mais jovens, com maior nível de atividade física e impacto, as próteses de cerâmica supostamente trariam maiores benefícios, pelo menor desgaste associado à combinação cerâmica-polietileno [3,4].
A CONITEC, por sua vez, avaliou o tema e publicou suas conclusões e recomendações sobre esse cenário no Relatório de Recomendação N° 426, de Fevereiro/2019 [4]. Naquele momento foi realizada revisão da literatura buscando evidências comparativas sobre próteses para artroplastia total de quadril primária, de acordo com o material de revestimento dos componentes: cerâmica-polietileno (componente cefálico ou cabeça em cerâmica associado a componente acetabular de polietileno), versus metal-polietileno (componente cefálico ou cabeça em metal associado a componente acetabular de polietileno). Não foram feitas especificações com relação ao tipo de polietileno utilizado nos inserts (cross-linked ou não). O objetivo principal da revisão foi tentar identificar se há benefícios clínicos significativos no emprego da prótese cerâmica-polietileno versus a prótese atualmente mais disponível no

Sistema Único de Saúde (metal-polietileno), em particular no subgrupo de pacientes jovens, que estão sob maior risco de falha da prótese com necessidade de nova cirurgia de revisão. Foram então identificadas duas revisões sistemáticas com metanálise (uma delas metanálise em rede, incluindo comparação indireta entre diversas combinações de próteses) sobre o tema (descritas a seguir) e foi realizada busca específica de ensaios clínicos randomizados individuais publicados após a data de atualização dessas revisões incluídas, não tendo resultado em novos registros elegíveis para consideração.

López-López e colaboradores [8] conduziram uma revisão sistemática e metanálise em rede para comparar a sobrevida de diferentes combinações de prótese para ATQ primária, a partir de dados de ensaios clínicos randomizados (ECR). Os desfechos primários foram a taxa de cirurgia de revisão em 0-2 anos e em 2-10 anos após a ATQ primária; desfechos secundários incluíram Harris Hip Score e outros escores de avaliação. As análises em rede foram realizadas utilizando abordagem Bayesiana e modelo de efeito fixo. Um total de 77 estudos foram incluídos na revisão sistemática, porém apenas 15 estudos (3.177 quadris) puderam entrar na análise principal. Não houve evidência de redução de risco de cirurgia de revisão por quaisquer combinações de implantes em comparação com a combinação usada como referência (metal-polietileno). A combinação de próteses de metal-metal de cabeça pequena com implantes cimentados pareceu aumentar o risco de necessidade de revisão em 0 a 2 anos, porém as estimativas apresentam intervalo de confiança amplo (taxa de risco 4,4; IC95% 1,6 a 16,6), o que aumenta o grau de incerteza. O mesmo ocorre com o uso de técnica de recapeamento (resurfacing) da cabeça de fêmur (taxa de risco 12,1; IC95% 2,1 a 120,3). Resultados semelhantes foram observados para o período de 2-10 anos. Para a análise do Harris Hip Score foram incluídos 31 estudos (2.888 pacientes), e nenhuma combinação de implante teve uma pontuação melhor do que a combinação de implante de referência (metal-polietileno).

Já a revisão publicada por Hexter e colaboradores [9] buscou avaliar o impacto de diferentes combinações de materiais em infecções periprotéticas. Um total de 17 estudos (11 ECRs e 6 estudos observacionais) foram analisados, e não foram identificadas diferenças significativas entre as taxas de infecções das combinações protéticas analisadas (incluindo metal-polietileno (MoP), cerâmica-polietileno (CoP)).

Assim, pode-se dizer que duas revisões sistemáticas falharam em identificar benefícios de próteses de quadril com componentes de cerâmica sobre a combinação metal-polietileno, seja em taxa de infecções, em escores de avaliação da doença ou em taxas de cirurgia de revisão.

Em relação a materiais com o revestimento de polietileno reticulado (prótese insert polietileno crosslinked), em revisão sistemática com meta-análise investigou-se a eficácia a longo prazo do deste material na prevenção de cirurgia de revisão e osteólise radiológica em comparação a prótese convencional. Oito ECRs e seis estudos observacionais foram incluídos nesta revisão. Os resultados combinados favoreceram significativamente o polietileno reticulado em relação ao convencional em termos de número total de revisões e osteólise radiológica, com uma redução de risco de 78% (intervalo de confiança [IC] de 95% 0,13-0,36; p<0,001) e 80% (IC de 95% 0,13-0,29; p<0,001), respectivamente. O desgaste no grupo polietileno reticulado foi significativamente menor do que no grupo convencional em termos de taxas de desgaste linear e taxas de penetração da cabeça (ambos com p<0,001). No entanto, não foram observadas diferenças significativas em relação aos resultados funcionais, ou seja, não houve benefício na funcionalidade dos pacientes com o polietileno reticulado em relação ao convencional [6].

Por fim, em relação à roupa de exaustão corporal com fluxo de ar laminar, trata-se de traje que se propõe reduzir os índices de infecção em ambiente cirúrgico. Em revisão sistemática com objetivo de comparar os custos e os benefícios para a saúde de estratégias que reduzem o risco de infecção profunda após ATQ em hospitais do Reino Unido, foram incluídos doze estudos, seis ECRs e seis estudos observacionais, envolvendo 123.788 cirurgias de ATQ e

nove estratégias de controle de infecção, foram identificados. Dentre os resultados das diferentes estratégias, o uso adicional de trajes de fluxo de ar laminar e de exaustão corporal resultou em custos mais elevados e piores desfechos de saúde [7].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Artroplastia total de quadril esquerdo com materiais especiais e materiais especiais	Custos hospitalares, com materiais especiais e honorários médicos	1	R$ 127.700,00	R$ 127.700,00

* Orçamento anexado ao processo (Evento 10, LAUDO3, Página 1).

O custo foi estimado com base no orçamento anexado ao processo pela parte autora para artroplastia total do quadril esquerdo com materiais especiais. O valor do procedimento de Artroplastia Total Primária do Quadril Não Cimentada / Híbrida que consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) é de R$5.914,23. Já o componente cefálico para artroplastia total do quadril que pode ser feito de materiais metálicos e/ou cerâmica, no SIGTAP é de R$860,08. Estes valores não representam os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indicam que há previsão do procedimento pelo sistema público.

Na avaliação da CONITEC [4] foi conduzida uma análise de custo-minimização acompanhada de uma análise de impacto orçamentário. O impacto anual da incorporação dessa combinação de materiais atingiria de R$649.310,81 em 2019, considerando que 15% das cirurgias realizadas no SUS em pacientes com menos de 55 anos empregassem as próteses cerâmica-polietileno, até R$2.927.541,78 em 2028, com 58,7% destas cirurgias adotando a referida prótese.

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, inclusive CoC. 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 [10,11].

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 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, inclusive CoC, sendo necessários mais estudos para definir recomendações específicas em favor da adoção da cerâmica [12].

A recomendação final emitida pela CONITEC foi de incorporação da prótese cerâmica-polietileno para artroplastias totais de quadril primárias em pacientes jovens, pois entendeu que as próteses de cerâmica são tão efetivas e seguras quanto as constituídas por outros materiais já disponíveis no SUS, e que sua incorporação ampliaria a opção de materiais disponíveis para esse tipo de cirurgia. No entanto, a incorporação foi condicionada à equiparação de preços entre a prótese de cerâmica e as já incorporadas ao SUS, e assim foram mantidos os valores dos respectivos procedimentos vigentes na Tabela do SUS [4]. Esta recomendação foi

atendida ao ter alteração a descrição de um código do SIGTAP (07.02.03.013-9 - componente cefálico para artroplastia total de quadril (inclui prótese), por orientação da Portaria nº 96 de 5 de fevereiro de 2020, com a inclusão da opção da prótese com a cabeça de cerâmica, além da de metal [13].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Alívio da sintomatologia e ganho de funcionalidade sem diferenças significativas em comparação à prótese oferecida pelo SUS de metal-polietileno, bem como sem garantias de menor índice de infecção.

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

Conclusão

Tecnologia: cirurgia de artroplastia de quadril com materiais específicos.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente de 66 anos com diagnóstico de coxartrose esquerda decorrente de doença de Legg-Calvé-Perthes, pleiteando artroplastia total do quadril (ATQ) esquerdo com os materiais especiais indicados pelo ortopedista da saúde privada.
O autor está em acompanhamento ortopédico pelo SUS, aguardando na fila de espera para cirurgia de ATQ primária sem menção de necessidade de materiais especiais e, apesar do quadro de dor e incapacidade, e de reconhecermos a indicação de realização desta cirurgia para a parte autora, trata-se de um procedimento cirúrgico eletivo. Não foram encontrados dados clínico-funcionais que apontem para um quadro de urgência e que determine imediata realização da cirurgia. Todavia, ressalta-se que a parte autora está em lista para ATQ há 37 meses no Hospital Universitário de Canoas, sem qualquer previsão formal de atendimento. Diante desse cenário, recomenda-se que o Hospital Universitário de Canoas apresente estimativa quanto ao prazo para a realização do procedimento cirúrgico.
Em relação ao pleito de realizar a cirurgia na saúde privada com os materiais especiais descritos e analisados nesta nota técnica, manifestamo-nos como desfavoráveis, visto não haver estudos que sustentem a superioridade científica global em relação à prótese convencional oferecida pelo SUS.
Ainda, tendo em vista que não fora mencionado nos documentos anexados aos autos processuais, reforçamos a importância da parte autora ser encaminhada para acompanhamento com fisioterapeuta como medida adicional para manejo de quadro álgico e ganho de funcionalidade para as atividades de vida diárias, incluindo a deambulação, até ser chamado ao tratamento cirúrgico.
Por fim, destacamos que a situação da oferta do procedimento pretendido é cronicamente insuficiente, gerando longos tempos de espera. Considerando a fila de espera e o caráter eletivo do procedimento, qualquer decisão de adiantar o tratamento de um paciente implicaria em atrasar o tratamento dos demais pacientes da fila, e portanto, tal decisão exigiria conhecimento sobre todos os demais casos, sob risco de incorrer inadvertidamente em prejuízo aos demais pacientes e em quebra de equidade no uso do sistema de saúde. De fato, urgem medidas sistêmicas, em contrapartida da discussão de casos individuais, que assegurem a oferta regular de atendimentos e procedimentos para os pacientes em fila de espera, respeitando critérios de prioridade clínico-funcional.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. DynaMed. Legg-Calve-Perthes Disease. EBSCO Information Services. Accessed 23 de agosto de 2024. https://www.dynamed.com/condition/legg-calve-perthes-disease

2. Doherty M, Abhishek A. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis - UpToDate [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-osteoarthritis?search=osteoarthritis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

3. TelessaúdeRS. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. Protocolos de Encaminhamento para Ortopedia Adulto [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/Protocolo_Encaminhamento_ortopediaTSRS.pdf

4. CONITEC. Relatório de Recomendação N° 426, Fevereiro/2019. Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Protese_Ceramica_Inicial_Artroplastia_Quadril_Jovens_FINAL_426_2018.pdf

5. McHale SK, Whitehouse SL, Howell JR, Hubble MJ, Timperley AJ, Wilson MJ. The Exeter-Trident THA with ceramic-on-ceramic-bearings: 10-year outcomes in 275 total hip arthroplasties. Hip Int. 2024 Mar;34(2):187-193. doi: 10.1177/11207000231198220. Epub 2023 Sep 11. PMID: 37694894.

6. Shi J, Zhu W, Liang S, Li H, Li S. Cross-Linked Versus Conventional Polyethylene for Long-Term Clinical Outcomes After Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Invest Surg. 2021 Mar;34(3):307-317. doi: 10.1080/08941939.2019.1606370. Epub 2019 Jul 2. PMID: 31266381.

7. Graves N, Wloch C, Wilson J, Barnett A, Sutton A, Cooper N, Merollini K, McCreanor V, Cheng Q, Burn E, Lamagni T, Charlett A. A cost-effectiveness modelling study of strategies to reduce risk of infection following primary hip replacement based on a systematic review. Health Technol Assess. 2016 Jul;20(54):1-144. doi: 10.3310/hta20540. PMID: 27468732; PMCID: PMC4983708.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Clarke A, Pulikottil-Jacob R, Grove A, Freeman K, Mistry H, Tsertsvadze A, et al. Total hip replacement and surface replacement for the treatment of pain and disability resulting from end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44): systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess (Rockv). 2015 Jan;19(10):1–668.

12. 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.

13. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 96, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020. Altera atributos de procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2020/prt0096_11_02_2020.html. Acesso em 02/04/2025.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentação de ortopedista de saúde privada anexada aos autos, a parte autora possui diagnóstico de coxartrose avançada à esquerda, em decorrência de doença de Legg-Calvé-Perthes, apresentando dor crônica e limitação funcional (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Ao exame, apresenta encurtamento do membro inferior esquerdo e limitação de mobilidade, com indicação de artroplastia total de quadril esquerdo com a utilização de materiais especiais (prótese Exeter, prótese Trident, prótese Insert Polietileno Crosslinked, cimento ósseo, roupa de exaustão corpórea, material de suporte e campos descartáveis importados), sob risco de falha se utilizados os materiais disponibilizados pelo SUS (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Cumpre destacar que não constam informações detalhadas nos documentos médicos acerca da abordagem terapêutica utilizada para a condição clínico-funcional da parte autora, como fisioterapia e outros medicamentos utilizados. O diagnóstico é corroborado por ressonância magnética de articulação coxofemoral esquerda, realizada em 11/01/2022, que evidenciou extensa alteração morfológica da cabeça femoral esquerda, com redução volumétrica, perda de esfericidade e marcado encurtamento do colo femoral, além de achados de osteoartrose secundária e ruptura parcial do aspecto posterior do labrum acetabular (Evento 1, EXMMED12, Página 1). Consta ainda resultado de escanometria de membros inferiores, realizada em 17/01/2020, com encurtamento de 2,5 cm do membro inferior esquerdo em relação ao direito (Evento 1, COMP10, Página 2).
Em 19/07/2021 foi registrada solicitação de encaminhamento feita por ortopedista do SUS de consulta com ortopedista especializado em quadril, com a descrição de dor crônica em quadril e encurtamento de membro inferior esquerdo (Evento 1, COMP11, Página 1). A parte autora teve sua primeira consulta com a equipe indicada no Hospital Universitário de Canoas, pelo SUS, em 24/08/2021, na qual foram solicitados exames de imagem para complementar a

avaliação (Evento 1, COMP8, Página 1). Na consulta de retorno, em 02/08/2022, foi indicada artroplastia primária de quadril esquerdo sem qualquer menção de necessidade de materiais especiais e então o autor foi informado sobre a lista de espera para a realização do procedimento (Evento 1, COMP10, Página 4). Cumpre destacar que não constam em processo informações adicionais quanto à posição atual na fila ou estimativa do tempo de espera para o referido procedimento. A Secretaria Estadual de Saúde (SES) informou que o município de referência utiliza sistema informatizado de regulação distinto daquele adotado pela SES, a qual não tem acesso ou gerência sob estes serviços (Evento 10, ANEXO5, Páginas 1-2).
O pleito da parte autora, motivo desta nota técnica, é de tutela de urgência para a realização do procedimento cirúrgico de artroplastia total do quadril esquerdo com utilização de materiais especiais.
A doença de Legg-Calvé-Perthes (DLCP) é uma doença idiopática caracterizada por necrose isquêmica da cabeça femoral em crescimento que pode levar à deformidade permanente. É mais comum em crianças de 4 a 8 anos e a maioria dos casos ocorre em meninos. A causa exata é desconhecida, mas provavelmente é causada por fatores que perturbam a formação óssea ou o suprimento sanguíneo da cabeça femoral, como alterações anatômicas, anormalidades de coagulação ou traumas repetitivos. O tratamento cirúrgico é considerado para crianças mais velhas (? 8 anos) com doença mais avançada, conforme definido pelos vários sistemas de classificação. A osteotomia pélvica, particularmente a osteotomia rotacional acetabular (como a osteotomia de Salter), é a cirurgia mais comumente usada para a doença de Legg-Calvé-Perthes. Em casos raros, o resurfacing total do quadril ou a artroplastia total do quadril (ATQ) podem ser realizados em adultos jovens. Quando a cabeça femoral entra em colapso ou progride para artrite grave em uma idade jovem, o resurfacing total do quadril é considerado mais desejável do que a ATQ convencional porque preserva mais o osso e mantém o fêmur proximal intacto, o que pode permitir uma revisão mais simples da ATQ, se necessário. Nos pacientes mais velhos, as osteotomias e ATQ são os procedimentos cirúrgicos mais recomendados [1].
A osteoartrite, também nomeada de osteoartrose ou apenas artrose, é uma doença degenerativa articular que representa a via final comum das alterações bioquímicas, metabólicas e fisiológicas que ocorrem, de forma simultânea, na cartilagem hialina e no osso subcondral, comprometendo a articulação como um todo. Os principais fatores de risco são idade, obesidade, fatores genéticos, sexo feminino, lesão articular prévia e deformidades anatômicas, como por exemplo a doença de Legg-Calvé-Perthes descrita no caso em tela. A apresentação e o curso clínico são variáveis, porém usualmente se apresentam com dor articular e limitação para execução de movimentos [2]. Utiliza-se o termo coxartrose para nomear um quadro de osteoartrose no quadril.
O tratamento inicial da osteoartrite envolve fisioterapia, buscando manutenção e ganho de funcionalidade (ganho de força, amplitude de movimento, equilíbrio), perda de peso (em caso de sobrepeso), medicações orais ou tópicas analgésicas e/ou anti-inflamatórias conforme a necessidade, além de medicações para dor crônica em algumas situações. Também sugere-se realização de exercícios regulares como caminhadas, bicicleta ergométrica ou natação. Quando as medidas anteriores realizadas de forma otimizada não forem resolutivas em relação à dor e movimentos após cerca de 6 meses pode-se considerar falha do tratamento conservador, podendo ser considerado o manejo cirúrgico [3].