Nota Técnica 418959

Data de conclusão: 17/10/2025 06:58:39

Paciente

Idade: 36 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Novo Hamburgo/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 418959

CID: S78.1 - Amputação traumática localizada entre o joelho e o quadril

Diagnóstico: Amputação traumática localizada entre o joelho e o quadril (S78.1)

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: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM auxiliares da locomoção

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM auxiliares da locomoção

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Prótese exoesquelética transfemural. SIGTAP: 07.01.02.040-7.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM auxiliares da locomoção

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM auxiliares da locomoção

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As próteses para membros inferiores podem ser divididas em dois tipos principais: I - exoesqueléticas: são modelos que 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 [2].
Para pessoas com amputações transfemorais e com desarticulação do joelho podem ser indicadas quaisquer modelos de pés disponíveis no mercado. Uma importante consideração na escolha da prótese é avaliar a estabilidade do joelho no início do apoio. Um pé que consegue alcançar rapidamente o apoio plantar é recomendado especialmente para pessoas com cotos de amputação curtos e fraqueza dos extensores do quadril. Para pessoas mais ativas, os pés com resposta dinâmica são os mais indicados [3]. 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 [4]. 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 [4].
A busca por componentes básicos ideais para garantir a adaptação de uma prótese de membros inferiores tem sido um desafio na indústria de próteses. Em revisão sistemática de 26 artigos para 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. 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 [5].

Os desafios da adaptação de um paciente amputado em membros inferiores se apresenta multifatorial, como pode ser identificado em revisão sistemática com meta-análise com o objetivo de investigar a duração e a frequência do uso de próteses nos membros inferiores e quais fatores estavam associados a mudanças no seu uso. Neste estudo foi identificado que a média de uso da prótese foi de 9,6 horas/dia e 6,4 dias/semana. Os locais de amputação distal tiveram em média mais horas/dia de uso de próteses do que as amputações proximais (13,2 vs. 10,8, $p < 0,001$). Após hemipelvectomia ou luxações de quadril, o uso médio de próteses foi menor horas/dia (6,0) do que após amputações transfemorais (12,9) ou transtibiais (14,0) ($p < 0,05$). Os efeitos combinados revelaram uma associação entre comorbidades e abandono (OR 0,35, $p = 0,03$). Os dados apoiaram seis evidências empíricas sobre idade, sexo, apoio social, proximidade da amputação, equilíbrio, condição da pele, comorbidades, dor, quedas e condicionamento físico em associação com mudanças na utilização da prótese. Concluíram que a perda de membros inferiores pode desencadear sequelas dispendiosas e debilitantes, que poderiam ser atenuadas pelo aumento do uso e da funcionalidade das próteses, mas não há consenso sobre a frequência com que as próteses estão sendo usadas e o que afeta as mudanças no seu uso. Ou seja, os fatores que levam a adesão ou abandono do uso das próteses não está associado a um único fator e que a priorização deve ser em oferecer acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta do ajuste necessário da prótese, do treinamento físico e de marcha, além de apoio social como estratégia de adaptação ao novo cenário [6].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Prótese para amputação transfemural	Prótese para Amputação Transfemural confeccionada em resina acrílica e fibra de carbono, suspensão á vácuo por liner de silicone, Joelho Hidráulico rotativo, 3R80.	1	R$ 39.700,63	R$ 39.700,63

*Orçamento apresentado pela parte autora (Evento 1, ORÇAM 11, Página 1).

Segundo tabela SIGTAP as próteses disponibilizadas no SUS tem valor de R$ 3.502,80 (prótese endoesquelética transfemural em alumínio e aço; código 07.01.02.036-9) e R$ 2.990,00 (prótese exoesquelética transfemural código 07.01.02.040-7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM auxiliares da locomoção

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora a literatura atual aponte para benefícios na utilização do dispositivo pleiteado, não se identificou estudos de elevada qualidade metodológica, que possam assegurar a superioridade da prótese em detrimento do equipamento fornecido pelo sistema público de saúde. De fato, o SUS oferece próteses funcionais básicas, que costumam permitir deambulação em superfície plana, com algumas adaptações limitadas para terrenos irregulares. Ou seja, na prática, essas próteses atendem bem pessoas com mobilidade limitada ou que não tem necessidades de alta performance. É, portanto, possível que a prótese fornecida pelo sistema público de saúde seja insuficiente para as necessidades da parte autora.
Contudo, apesar de haver aval do fisiatra para a etapa de protetização, não consta no processo que a prótese oferecida pelo SUS tenha sido efetivamente solicitada para a autora, bem como não há negativa de oferecimento desta prótese pelo SUS. Ademais, consta que a autora apresenta aumento de sensibilidade na região do coto, o que pode se configurar em uma futura dificuldade de adaptação ao uso de prótese caso não tenha orientação especializada para a dessensibilização necessária. E ainda não está claro se a autora segue em acompanhamento com equipe de reabilitação.
Cabe destacar que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência do SUS, responsável pela concessão de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), é composta por diferentes níveis de atenção, que vão desde a Atenção Básica, elemento fundamental para um processo qualificado de avaliação, até os Centros Especializados em Reabilitação (CER) e as Oficinas Ortopédicas. A adequada articulação entre esses níveis permite não apenas identificar de forma precisa o perfil das pessoas em atendimento, mas também compreender suas condições de vida, mapear barreiras que dificultam o cotidiano, avaliar necessidades de educação em saúde e, a partir disso, prescrever a tecnologia assistiva mais apropriada. Além disso, possibilita o acompanhamento da evolução do uso da tecnologia prescrita, a prevenção de lesões associadas ao seu uso e a oferta de orientações sobre cuidados no dia a dia.
Considerando este cenário, recomendamos que a autora possa ter acompanhamento de equipe de CER visando a adequada adequação do coto e que seja solicitada a prótese transfemoral oferecida pelo SUS, caso ainda não tenha sido solicitada, bem como que seja apresentada previsão de entrega desta prótese, visto que a reabilitação não termina na solicitação de uma prótese, mas na adequada adaptação da prótese no paciente.
Assim, manifestamo-nos de forma desfavorável à concessão da prótese específica pleiteada, considerando que a autora necessita de garantias de acesso à equipe especializada em reabilitação e de acesso à prótese transfemoral disponibilizada pelo SUS para que possa ser reinserida socialmente em suas atividades de vida.
Colocamo-nos à disposição para reavaliação do pleito caso o dispositivo fornecido pelo sistema público de saúde, juntamente com o acompanhamento com equipe especializada do SUS, mostre-se insuficiente, limitando as atividades da parte autora e causando prejuízo em sua qualidade de vida.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa amputada / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_amputada_2edicao.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. Instituto Nacional do Seguro Social. Manual sobre Prescrição de Órteses, Próteses Ortopédicas não Implantáveis e Meios Auxiliares de Locomoção. – Brasília, 2017. 74 p.:il.

4. 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.

5. 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.

6. Roland Paquette, M. Jason Highsmith, Giselle Carnaby, Timothy Reistetter, Samuel Phillips & Owen Hill (2023) Duration, frequency, and factors related to lower extremity prosthesis use: systematic review and meta-analysis, Disability and Rehabilitation, DOI: 10.1080/09638288.2023.2276838

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo documentação médica, a parte autora sofreu amputação transfemoral à esquerda em fevereiro de 2025, em decorrência de doença oncológica (Evento 1, LAUDO6, Página 1). Aos 17 anos, realizou tratamento para leucemia, curando-se da doença. Aos 34 anos de idade, foi submetida a tratamento oncológico após surgimento de tumoração na perna esquerda, diagnosticada como osteossarcoma (Evento 1, OUT7, Página 1). O fisiatra do município declara em 30/04/2025 que a autora realizou processo de reabilitação após a amputação e que está apta para a protetização transfemoral esquerda, com

funcionalidade máxima (Evento 1, OUT9, Página 1). Ortopedista de saúde privada indica em 12/08/2025 para a autora prótese de membro inferior esquerdo de nível transfemural com joelho eletrônico ou hidráulico (Evento 1, OUT8, Página 1). A autora, desde a amputação ocorrida em fevereiro de 2025, não dispõe de prótese para deambulação (Evento 15, LAUDO2, Página 1). Não consta anexado no processo a solicitação de prótese transfemural oferecida pelo SUS, apenas o aval de fisiatra do SUS para a etapa de protetização

Ortopedista de saúde privada esclarece que o coto de amputação tem “comprimento curto, cicatrização completa, porém com sensibilidade aumentada na região distal e baixa tolerância à pressão” e classifica-se a paciente em classe funcional K3/K4 (Evento 15, LAUDO2, Página 1). Brevemente, trata-se de classificação funcional utilizada em pacientes com próteses de membros ou órteses, a classificação K3/K4 sugere capacidade de manter alto nível de atividade, inclusive exercícios físicos intensos. Justifica, ainda, o pleito por prótese diferente do material ofertado pelo sistema único de saúde por incompatibilidade com o nível funcional (as próteses disponibilizadas pelo sistema público seriam adequadas a pacientes com capacidade limitada de locomoção); e por diferenças estruturais e funcionais da prótese (mais simples, a prótese fornecida pelo sistema público não possibilita ajuste de cadência, controle em rampas ou terrenos irregulares, além de aumentar o risco de feridas no local de encaixe) (Evento 15, LAUDO2, Página 1).

Amputação é o termo utilizado para definir a retirada total ou parcial de um membro, sendo este um método de tratamento para diversas doenças. Estima-se que as amputações do membro inferior correspondam a 85% de todas as amputações de membros, apesar de não haver informações precisas sobre este assunto no Brasil. As principais causas são: externas (como traumas e acidentes), doenças infecciosas, do aparelho circulatório, diabetes e doenças neoplásicas [1]. O coto remanescente idealmente deve ser forte e dinâmico para funcionar como um órgão sensório-motor e servirá de encaixe para a prótese. Outra informação importante é que amputados têm maior gasto energético quando comparados a pessoas não amputadas e quanto mais proximal (mais próximo do quadril) o nível da amputação, maior o consumo de energia comparado a amputações mais distais (níveis mais próximos dos pés). O consumo energético nas amputações transfemurais chega a ser 65% maior comparado a não amputados [2].

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. O encaixe rígido é o componente onde o coto de amputação 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.