Nota Técnica 426093

Data de conclusão: 03/11/2025 15:20:59

Paciente

Idade: 55 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sapiranga/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 426093

CID: D16.5 - Neoplasia benigna do osso da mandíbula

Diagnóstico: D16.5 - neoplasia benigna do osso da mandíbula

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço.

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço.

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: cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A reconstrução óssea mandibular por bioengenharia tecidual customizada consiste na reposição de segmentos ósseos da mandíbula por meio de próteses individualizadas, com o objetivo de restaurar forma, função e estética após ressecções decorrentes de tumores (como ameloblastoma), traumas ou osteonecrose. O planejamento cirúrgico é realizado a partir de imagens de tomografia computadorizada, que são convertidas em modelos tridimensionais, permitindo a simulação pré-operatória das osteotomias e da reconstrução. Técnicas como espelhamento digital auxiliam na obtenção de simetria morfológica quando o côndilo não está acometido (13).
A incorporação 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 (14,15). No entanto, a evidência disponível para o uso rotineiro de próteses customizadas ainda é limitada, composta predominantemente por relatos de caso e séries clínicas pequenas, carecendo de estudos comparativos robustos que permitam conclusões definitivas sobre superioridade terapêutica.
Ow et al. (2016) (14) 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) (15) 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 (15).
Considerando a técnica de prótese customizada em combinação com retalho de fíbula, o estudo de Mahendru et al. (2020) (16) 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 (16).

O uso de retalhos 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 (17,18,5). 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 (19). Evidências de uma revisão sistemática e metanálise envolvendo 140 pacientes e 507 implantes demonstraram taxa de sobrevivência de implantes de aproximadamente 97% após um ano de carga protética em mandíbulas reconstruídas com retalho livre de fíbula, sem diferença significativa entre protocolos de implante imediato ou tardio (20).

Apesar de não existirem estudos comparativos entre placas de titânio e próteses customizadas, um estudo de Ghionea et al. (2025) (21) realizou uma análise por meio de modelagem tridimensional e Análise por Elementos Finitos (FEA), comparando três estratégias de reconstrução mandibular após ressecções segmentares: placa de titânio isolada, enxerto ósseo autólogo de fíbula fixado com placa de titânio e placa personalizada em PEEK (Poli(éter-éter-cetona). Foram simulados cenários de carga mastigatória para estimar tensões, deslocamentos e risco de deformação. No estudo, o uso de placa de titânio isolada apresentou maior estabilidade mecânica, porém com concentrações de tensão nos pontos de fixação dos parafusos e risco de deformação plástica quando utilizada com espessura igual ou inferior a 1,2 mm, sendo recomendável espessura ?1,4–1,6 mm. A reconstrução com enxerto ósseo autólogo associado à placa de titânio demonstrou o melhor desempenho biomecânico global, uma vez que o enxerto absorve parte das tensões e reduz a torção e o deslocamento da placa e da mandíbula. Já as placas customizadas em PEEK exibiram menor “stress shielding” e distribuição de carga mais homogênea devido ao módulo de elasticidade mais próximo ao do osso cortical; entretanto, modelos mais delgados apresentaram risco de deformação, sendo necessária espessura mínima entre 1,8 e 2,0 mm, com pontos de maior tensão localizados principalmente ao redor dos recortes centrais e áreas de fixação dos parafusos. Contudo, trata-se de estudo in silico, baseado em modelagem matemática, sem avaliação clínica ou desfechos reais de integração óssea, complicações, funcionalidade ou qualidade de vida (21).

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 (22). Estudos futuros com delineamentos mais robustos, como ensaios randomizados com avaliadores cegos e controle de confundidores, são recomendados (23).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Reconstrução de mandíbula por meio de prótese customizada	Equipe de cirurgiões e anestesistas	1 e	R$ 16.000,00	R$ 16.000,00
	Prótese Customizada e Componentes	1 e	R$ 343.315,00	R$ 343.315,00
Total				R$ 359.315,00

* Conforme orçamento anexo ao processo (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 menor orçamento juntado pela parte para realização do procedimento pleiteado na rede privada.
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 (24). 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: possível melhora na dor, abertura de boca, melhora na dieta e na qualidade de vida; porém com dados oriundos de estudos com baixa qualidade metodológica.

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

Conclusão

Tecnologia: cirurgia das vias aéreas superiores, da face, da cabeça e do pescoço.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com histórico de ameloblastoma mandibular extenso, previamente tratado com ressecção e reconstrução utilizando placa de titânio em 2023, não havendo registros clínicos atualizados desde abril de 2024.
As próteses mandibulares customizadas são confeccionadas sob medida, buscando melhor adaptação anatômica e redução de morbidade cirúrgica; entretanto, a literatura disponível sobre seu uso em reconstruções segmentares de mandíbula é restrita, consistindo majoritariamente em relatos de caso e séries pequenas, sem evidências comparativas robustas que sustentem superioridade clínica dessa abordagem no cenário em tela.
Ressalta-se que trata-se de paciente já reabilitada com prótese de titânio. Quanto ao risco de fratura das placas de titânio utilizadas na reconstrução, estudos apontam que tais complicações tendem a ocorrer principalmente até cerca de 20 meses após o procedimento. Considerando que a reabilitação da paciente ocorreu em agosto de 2023, o período de maior vulnerabilidade já teria transcorrido. Contudo, a ausência de informações clínicas atualizadas impede afirmar a inexistência de intercorrências.
No âmbito do SUS, existe alternativa viável para reconstrução parcial de mandíbula com enxerto ósseo autólogo, especialmente o retalho microcirúrgico de fíbula, amplamente descrito

como opção padrão em reconstruções segmentares. Apesar de constarem contraindicações para enxertos de algumas regiões do corpo, não há registro de contraindicação formal ao uso de fíbula, que permanece como opção disponível, tecnicamente factível e respaldada por evidência consolidada. Dessa forma, posicionamo-nos de forma desfavorável ao procedimento cirúrgico pleiteado com prótese customizada.

Por fim, destaca-se que a autorização da tecnologia pleiteada, de alto custo e sem comprovação de benefício superior ao padrão terapêutico disponível no SUS, representaria favorecimento individual com potencial prejuízo à equidade, uma vez que recursos públicos seriam direcionados a um procedimento ainda sem respaldo consistente de eficácia comparativa ou custo-efetividade.

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. Tarsitano A, Battaglia S, Corinaldesi G, Marchetti C, Pellegrino G, Ciocca L. Mandibular reconstruction using a new design for a patient-specific plate to support a fibular free flap and avoid double-barrel technique. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2021 June;41(3):230–5.
8. 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.
9. Martola M, Lindqvist C, Hänninen H, Al-Sukhun J. Fracture of titanium plates used for mandibular reconstruction following ablative tumor surgery. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2007 Feb;80(2):345–52.
10. Almansoori AA, Choung HW, Kim B, Park JY, Kim SM, Lee JH. Fracture of Standard Titanium Mandibular Reconstruction Plates and Preliminary Study of Three-Dimensional Printed Reconstruction Plates. J Oral Maxillofac Surg. 2020 Jan;78(1):153–66.
11. Shibahara T, Noma H, Furuya Y, Takaki R. Fracture of mandibular reconstruction plates used after tumor resection. J Oral Maxillofac Surg. 2002 Feb;60(2):182–5.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Illand C, Destruhaut F, Porporatti AL, Wulfman C, Naveau A, Rignon-Bret C. Implant Survival Rate in Mandible Reconstructed with Free Fibula Flaps After Oral Tumors: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Oral Maxillofac Implants. 2023 Oct 17;38(5):976–85.
21. Ghionea IG, Tarba CI, Cristache CM, Filipov I, Beuran IA. A Comparative Finite Element Analysis of Titanium, Autogenous Bone, and Polyetheretherketone (PEEK)-Based Solutions for Mandibular Reconstruction. Materials (Basel). 2025 Jan 12;18(2):314.
22. 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.
23. Stuckless S, Parfrey PS. Bias in Clinical Research. Methods Mol Biol. 2021;2249:17–34.
24. 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: Trata-se de paciente com histórico de tumor odontogênico benigno, ameloblastoma. O laudo elaborado por cirurgião dentista, com vistas a solicitação de procedimento cirúrgico, em abril de 2024, relata que a parte autora foi encaminhada a atendimento especializado por aumento de volume da face, ocasionando dor e dificuldade para abrir e fechar a boca (Evento 1, LAUDO14, Página 9). Realizou exame de imagem, que

evidenciou “lesão radiolúcida com extensão da região de pré-molares à direita até a região de terceiro molar inferior”. Laudo de anatomopatológico, de abril de 2023, aponta diagnóstico de ameloblastoma em mandíbula (Evento 1, EXMMED12, Página 1). A parte autora foi submetida à exérese cirúrgica da lesão com reconstrução óssea “com placa e parafusos”. Não consta em documentos médicos informações acerca da situação atual da parte autora e, embora documento médico verse sobre a possibilidade de prótese óssea, contra indicando diversos sítios doadores (cavidade bucal, crista ilíaca, costela e calota craniana) e não considerando próteses com menor custo, como as próteses de estoque. Pleiteia-se a reconstrução óssea com bioengenharia tecidual customizada, ou seja, 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 retalhos livres de fíbula, placas de titânio, ou até mesmo a combinação das duas técnicas (5–8). O risco de fratura em placa de titânio utilizada em reconstrução mandibular após ressecção de ameloblastoma é considerado baixo, mas não desprezível. Estudos mostram que a taxa de fratura de placas de titânio em reconstruções mandibulares após cirurgia ablativa de tumores (incluindo ameloblastoma) varia entre 5% e 14% em grandes séries, com a maioria dos eventos ocorrendo nos primeiros 6 a 20 meses após o procedimento (9–11).

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 retalhos livres de fíbula para fraturas extensas, envolvendo ambos caninos, com ou sem envolvimento de ângulo mandibular (12).