Nota Técnica 428541

Data de conclusão: 07/11/2025 13:40:28

Paciente

Idade: 19 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Palmeira das Missões/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 428541

CID: T13.6 - Amputação traumática de membro inferior, nível não especificado

Diagnóstico: T13.6 - Amputação traumática de membro inferior, nível não especificado

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: Prótese transfemural para MI, encaixe laminado em fibra de carbono, joelho modular policêntrico barras para desarticulação de joelho, liner de silicone, válvula de expulsão e pé dinâmico

O produto está inserido no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Prótese transfemural para MI, encaixe laminado em fibra de carbono, joelho modular policêntrico barras para desarticulação de joelho, liner de silicone, válvula de expulsão e pé dinâmico

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: prótese endoesquelética tipo PTB-PTS ou KBN para amputação transtibial.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Prótese transfemural para MI, encaixe laminado em fibra de carbono, joelho modular policêntrico barras para desarticulação de joelho, liner de silicone, válvula de expulsão e pé dinâmico

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Prótese transfemural para MI, encaixe laminado em fibra de carbono, joelho modular policêntrico barras para desarticulação de joelho, liner de silicone, válvula de expulsão e pé dinâmico

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
As próteses para membros inferiores podem ser divididas em dois tipos principais: I - exoesqueléticas: são modelos com pouca aplicabilidade atualmente. Em se tratando de membros inferiores, quase não há indicação, pois 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 [1-3].
A prótese de desarticulação de joelho é um dispositivo ortopédico externo indicado para pacientes com ausência total ou parcial da perna abaixo do fêmur, mas com preservação da articulação do quadril e do segmento femoral. Diferente de casos pós-amputação, nesses pacientes o formato anatômico do coto pode ser irregular, exigindo um encaixe protético individualizado, que proporcione estabilidade e conforto mesmo na ausência de referências ósseas padronizadas. Em paralelo, a prótese transtibial é indicada para pacientes que apresentam ausência congênita parcial da perna com preservação de parte da tíbia e/ou fíbula, mas sem desenvolvimento adequado do segmento distal do membro [1-3].
O encaixe das próteses é moldado sobre o molde do coto feito de gesso. Todo encaixe deve considerar as áreas do coto que são intolerantes à pressão, denominadas “áreas de alívio de pressão”, nas quais a descarga de peso deve ser evitada para impedir a presença de desvios

compensatórios da marcha causados por desconforto e lesões na pele [1-3]. As áreas mais suscetíveis à pressão são a cabeça da fíbula, a extremidade do coto ósseo tibial e fibular, os tendões dos músculos isquiotibiais, a borda anterior da tíbia, a patela, e o tubérculo adutor. 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. 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.
Quanto à prótese de desarticulação de joelho, não foram identificados estudos comparativos, entre prótese e ausência de prótese, ratificando a eficácia e a segurança do produto pleiteado. Entretanto, estudo observacional de seguimento, que acompanhou 138 participantes entre 1989 e 2015, sugere boa adaptação a diferentes tipos de prótese com um terço dos participantes, inclusive, adquirindo capacidade de deambulação [4].
Assim como com relação à prótese de desarticulação de joelho, atualmente, há uma variedade de intervenções protéticas transtibiais. Revisão sistemática, realizada em 2017, identificou 18 artigos, considerados de alto risco de viés de amostragem [5]. O estudo concluiu que não há pesquisas suficientes para diferenciar entre a experiência do usuário de diferentes revestimentos transtibiais e que mais pesquisas de alta qualidade são necessárias para tomadas de decisão na prescrição. Todavia, o estudo contribui ao sugerir que a experiência dos usuários são semelhantes em relação aos problemas relatados, independente do material utilizado na prótese. Por exemplo, o problema do suor é comum entre diferentes forros e que a atenção que deve ser dada ao usuário no acompanhamento do uso da prótese deve ser tão ou mais importante do que a própria prescrição.
Nessa linha, revisão sistemática de 26 artigos acerca de 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 [6]. 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.
É digno de nota que, apesar de não ter sido identificada superioridade entre diferentes dispositivos, a adaptação e o uso de próteses após amputação estão associados a melhora significativa da mobilidade, independência funcional e qualidade de vida, além de impacto positivo na sobrevida [7,8]. Há, inclusive, impacto em redução de mortalidade [7].

Custo:
Não foram anexados orçamentos aos autos. Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Não foram identificados estudos de custo-efetividade, tanto nacionais quanto internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado

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

Conclusão

Tecnologia: Prótese transfemural para MI, encaixe laminado em fibra de carbono, joelho modular policêntrico barras para desarticulação de joelho, liner de silicone, válvula de expulsão e pé dinâmico

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora apresenta como principal queixa a limitação de sua funcionalidade e dificuldade de adaptação à prótese atualmente utilizada que lhe causa dor. No entanto, não há registros que indiquem acompanhamento contínuo de serviço de reabilitação no âmbito do SUS.
Dessa forma, manifestamo-nos de forma desfavorável à concessão de nova prótese neste momento, considerando que o autor necessita, primeiramente, de avaliação e acompanhamento por equipe especializada em reabilitação. Esse acompanhamento é fundamental para fornecer orientações adequadas quanto ao uso correto da prótese atual, bem como aos cuidados essenciais com o coto da amputação.
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.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. 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

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. 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.

4. Nijmeijer R, Voesten HGJM, Geertzen JHB, Dijkstra PU. Disarticulation of the knee: Analysis of an extended database on survival, wound healing, and ambulation. J Vasc Surg. 2017 Sep;66(3):866-874. doi: 10.1016/j.jvs.2017.04.052. PMID: 28842073.

5. Richardson, Amy1,; Dillon, Michael P2. User experience of transtibial prosthetic liners: A systematic review. Prosthetics and Orthotics International 41(1):p 6-18, February 2017. | DOI: 10.1177/0309364616631343

6. 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.

7. Forrester N, Donzo MW, Hu C, Mize BM, Hui KH, Duwayri Y, Brewster L, Alabi O. Prosthetic fitting and mortality after major lower extremity amputation. J Vasc Surg. 2024 Aug;80(2):529-536. doi: 10.1016/j.jvs.2024.04.026. Epub 2024 May 20. PMID: 38777159.

8. Torbjörnsson E, Ottosson C, Boström L, Blomgren L, Malmstedt J, Fagerdahl AM. Health-related quality of life and prosthesis use among patients amputated due to peripheral arterial disease - a one-year follow-up. Disabil Rehabil. 2022 May;44(10):2149-2157. doi: 10.1080/09638288.2020.1824025. Epub 2020 Sep 25. PMID: 32976721.

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 sofreu atropelamento em 2014, resultando em uma fratura-amputação traumática no membro inferior direito. Foi submetido a colocação de prótese transfemoral e sessões de fisioterapia reabilitadora subsequentemente, com boa adaptação. Entretanto, em decorrência da relatada necessidade de realização de procedimento cirúrgico para herniação da musculatura da perna esquerda em 2022 e do tempo de uso da prótese, a parte autora alega que a sua funcionalidade deteriorou-se, sendo que, atualmente, alega grande limitação funcional para os esforços físicos e atividades cotidianas devido às lesões decorrentes do acidente narrado

Neste contexto, a parte autora tem por pleito jurisdicional uma prótese transfemural para membro inferior, encaixe laminado em fibra de carbono, joelho modular policêntrico barras para desarticulação de joelho, liner de silicone, válvula de expulsão e pé dinâmico.

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 [1,2].

O encaixe rígido é o componente onde o coto 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.