

Nota Técnica 434703

Data de conclusão: 21/11/2025 11:11:17

Paciente

Idade: 52 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: 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 434703

CID: M16.9 - Coxartrose não especificada

Diagnóstico: Coxartrose não especificada (M16.9)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: cirurgia do sistema osteomuscular|Membros inferiores

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: cirurgia do sistema osteomuscular|Membros inferiores

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Descrição e código SIGTAP:

04.08.04.008-4 - Artroplastia total primária do quadril cimentada. Descrição: procedimento de substituição da articulação coxofemoral biológica, por componentes articulares inorgânicos metálicos ou de polietileno, com uso de técnica de cimentação.

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 do sistema osteomuscular|Membros inferiores

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: cirurgia do sistema osteomuscular|Membros inferiores

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, sendo o procedimento cirúrgico mais comum para tratamento da osteonecrose da cabeça femoral em estágios avançados (como quando há colapso ou coxartrose secundária) 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, focaremos a revisão de evidências científicas no que concerne ao tempo de espera para o procedimento e ao tipo de material da prótese .

Longos tempos de espera são, de fato, inadequados para pacientes com indicação de artroplastia traduzindo-se em dores e limitação funcional crescentes, e portanto, é desejável que a intervenção cirúrgica ocorra o mais breve possível. Não existem, no entanto, limites de tempo de espera propostos. Em revisão sistemática de 2018 concluiu-se que as evidências do impacto da espera são inconsistentes - resultados de estudos que avaliaram qualidade de vida durante o período de espera podem ser afetados tanto pelas características dos pacientes incluídos quanto pelas escolhas das medidas consideradas como resultados [3]. Cabe destacar que, mesmo frente aos agravos causados, o tratamento segue sendo considerado eletivo para quadros clínico-funcionais como os da parte autora.

As substituições de quadril e joelho estão entre as cirurgias mais realizadas em todo o mundo, e a alta demanda por esses procedimentos representa um desafio para muitos sistemas de saúde. De acordo com os últimos dados disponíveis (relatório de 2019, dados de 2017) da OECD, o tempo médio e mediano de espera para artroplastia total do quadril eram de 161 e 95 dias, respectivamente. Países como Dinamarca, Suécia e Nova Zelândia apresentavam tempo de espera abaixo de 50 dias, enquanto Polônia e Chile atingiam mais de 400 dias (acima de 13 meses) como média de espera (cerca de 240 dias como mediana) [4].

Com relação ao uso de prótese com superfície de cerâmica nas ATQ, as vantagens alegadas

para estas próteses 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 [2,5].

Revisão sistemática de 2021 com metanálise de 15 ensaios clínicos randomizados (ECR) (incluídos 2.702 pacientes e 2.813 quadris) comparou próteses com componentes cerâmica sobre cerâmica (CoC) e componentes cerâmica sobre polietileno (CoP) em artroplastia total de quadril (ATQ) primária [6]. Digno de nota, 4 estudos realizaram artroplastia total do quadril (ATQ) com esses dois tipos de superfícies de apoio nos mesmos pacientes (1 quadril com CoC e o outro quadril com CoP) e outros 4 tiveram tempo de acompanhamento maior que 10 anos. Foi observado que o ruído audível [razão de chances (OR) = 5,919; IC de 95%: 2,043, 17,146; $p \leq 0,001$] e a fratura da prótese (OR = 35,768; IC de 95%: 8,957, 142,836; $p = 0,001$) foram significativamente maiores no grupo CoC. A função do quadril, a taxa de revisão, a taxa de luxação, a taxa de infecção profunda, a taxa de osteólise e a taxa de afrouxamento da prótese foram comparáveis entre esses dois grupos, enquanto a taxa de desgaste foi maior no grupo CoP. Um total de 8 ECRs relataram os eventos de fratura de prótese, durante os quais 28 de 1.188 quadris no grupo CoC foram positivos e nenhum caso no grupo CoP.

Os autores destacam duas importantes limitações com o uso de CoC na ATQ: primeiramente, há um risco maior de fratura da prótese devido à fragilidade da cerâmica, sendo as fraturas mais comuns no revestimento do que na cabeça. Essas fraturas geralmente não estão associadas a traumas diretos, mas sim a desalinhamentos, danos na parte metálica traseira ou mau posicionamento do componente acetabular. Em segundo lugar, o mancal CoC pode gerar ruídos audíveis, como rangidos ou cliques, relatados em 14,6% dos casos, enquanto no CoP isso não ocorre. Esses ruídos geralmente diminuem, mas podem indicar fratura da cerâmica se persistirem acompanhados de dor.

Outro problema observado foi a luxação da articulação, sem diferenças significativas entre CoC e CoP, mas influenciada por fatores como o tamanho da cabeça femoral e o design do revestimento. Revestimentos protetores podem reduzir a taxa de luxação, mas afetam a amplitude de movimento. O mancal CoC tem opções limitadas de revestimentos restritos devido às propriedades da cerâmica, mas permite a escolha de cabeças maiores, o que reduz o risco de luxação. No entanto, cabeças maiores podem aumentar o desgaste e a necessidade de revisão ao longo do tempo, apesar de estudos de longo prazo serem escassos.

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 [2]. 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 [7] 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. 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 [8] 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.

| Item | Descrição | Quantidade | Valor Unitário | Valor Total |
|---|-----------|------------|----------------|----------------|
| Artroplastia totalEquipe cirúrgica,1 de quadril bilateral OPME (prótese cerâmica-cerâmica), despesas hospitalares | | | R\$ 160.147,00 | R\$ 160.147,00 |

* Valor referente ao orçamento anexado no processo (Evento14 ORÇAM2 Pág.1 e Evento14 ORÇAM3 Pág.1).

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos cirúrgicos como a artroplastia total de quadril. O valor do procedimento que consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) da Artroplastia total primária do quadril cimentada é de R\$7.961,81. A 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.

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 [8].

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 [9].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de funcionalidade e alívio da sintomatologia.

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

Conclusão

Tecnologia: cirurgia do sistema osteomuscular|Membros inferiores

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar de reconhecermos a indicação cirúrgica de artroplastia total do quadril bilateral para a autora, não identificamos dados clínico-funcionais que indiquem a urgência e que determine a imediata realização da cirurgia. Todavia, a autora já está aguardando o procedimento cirúrgico há 10 anos aproximadamente, teve acesso ao Hospital Independência para encaminhamento cirúrgico e não agendaram a cirurgia por falta de fornecedor que ofereça valores de prótese de cerâmica condizentes com os valores SIGTAP.

Sobre o material da prótese, destacamos que a prótese metal-polietileno (componente cefálico ou cabeça em metal associado a componente acetabular de polietileno) oferecida pelo SUS é equivalente à prótese cerâmica-polietileno (componente cefálico ou cabeça em cerâmica associado a componente acetabular de polietileno), sendo ambas efetivas e seguras, conforme parecer da Conitec, proporcionando melhora na qualidade de vida e ganho de funcionalidade.

Portanto, somos desfavoráveis ao provimento jurisdicional da prótese cerâmica sobre cerâmica indicada pelo ortopedista de saúde privada, bem como manifestamo-nos como preocupados com a desassistência pela qual a autora encontra-se pelo SUS. A autora deve ter acesso ao procedimento cirúrgico de ATQ bilateral, pelo SUS, com o material de prótese que tiver disponível para o procedimento. Portanto, recomendamos que a autora possa ter agendamento com brevidade para centro de alta complexidade que possa realizar a cirurgia indicada com material oferecido pelo SUS.

Ademais, recomendamos que a autora seja acompanhada por fisioterapeuta para manejo de quadro álgico e ganho de funcionalidade para as atividades de vida diárias enquanto aguarda pelo agendamento cirúrgico. Da mesma forma, recomendamos que seja acompanhada pela estratégia de saúde da família do município para manejo medicamentoso da dor crônica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Doherty M. Clinical manifestations and diagnosis of osteoarthritis. In: Hunter D, Curtis MR, editors. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2019.
2. 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.
3. Morris J, Twizeyemariya A, Grimmer K. What is the current evidence of the impact on quality of life whilst waiting for management/treatment of orthopaedic/musculoskeletal complaints? A systematic scoping review. Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. setembro de 2018;27(9):2227–42.
4. OECD (2019). “Hip replacement waiting times, averages and selected trends, 2017”, in Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, [Internet]. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/5df449b8-en>.
5. 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.
6. Shang X, Fang Y. Comparison of Ceramic-on-Ceramic vs. Ceramic-on-Polyethylene for Primary Total Hip Arthroplasty: A Meta-Analysis of 15 Randomized Trials. Front Surg. 2021 Dec 16;8:751121. doi: 10.3389/fsurg.2021.751121. Erratum in: Front Surg. 2022 Mar 14;9:876080. doi: 10.3389/fsurg.2022.876080. PMID: 34977138; PMCID: PMC8716688.
7. 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.
8. 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.
- 9.
10. Beaupre, L., Alhoukail, A., & Johnston, D. (2016). A Randomized Trial Comparing Ceramic-on-Ceramic Bearing vs Ceramic-on-Crossfire-Polyethylene Bearing Surfaces in Total Hip Arthroplasty.. The Journal of arthroplasty, 31 6, 1240-1245 . <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.11.043>.
11. Pallante, G., Statz, J., Milbrandt, T., & Trousdale, R. (2020). Primary Total Hip Arthroplasty in Patients 20 Years Old and Younger.. The Journal of bone and joint

surgery. American volume. <https://doi.org/10.2106/JBJS.19.00699>.

12. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens: Relatório de Recomendação nº 426. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_ProteseCeramicaPolietileno_ArtoplastiaQuadril_Jovens_426_2019.pdf. Acesso em: 10 jul. 2025.
13. Clarke A, Pulikottil-Jacob R, Grove A, Freeman K, Mistry H, Tsartsadze 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.
14. 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.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico do Hospital Independência, credenciado ao sistema público de saúde, elaborado em agosto de 2025, a parte autora, com 52 anos de idade, possui indicação de artroplastia total de quadril (ATQ) com a colocação de prótese de cerâmica, mas que o Hospital não tem conseguido fornecedor que garanta o preço de tabela SUS SIGTAP, motivo pelo qual a Instituição não tem realizado esta cirurgia (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Conforme consta no processo, em evolução registrada no Gercon no mesmo dia do laudo acima descrito, o ortopedista descreve que a autora apresenta dor e limitação funcional importante há aproximadamente 10 anos, em espera pela cirurgia de ATQ desde 2016, sendo que já havia sido avaliada no Hospital Independência. Descreve a autora apresentar coxartrose e protrusão acetabular, com indicação de ATQ não cimentada (Evento 1, LAUDO7, Página 3).

Em atestado médico de junho de 2023 do Hospital Municipal de Novo Hamburgo, confirma que a parte autora apresenta diagnóstico de coxartrose e protrusão acetabular, e que já aguardava procedimento de artroplastia total de quadril sem previsão de realização (e Evento 1, LAUDO8, Página 1). Laudo e imagem de estudo radiográfico da bacia e coxo-femorais de 2020 ratifica a descrição de coxartrose bilateral com protrusão acetabular (Evento 19, EXMMED4, Página 1,2). Em radiografia de 15/08/2024 confirma-se a imagem de coxartrose severa com destaque para a descrição de que o aspecto medial da cavidade acetabular a cabeça do fêmur ultrapassa a projeção da linha ilioisquial (Evento 19, ATTESTMED10, Página 4).

Em outubro de 2025, cirurgião de quadril de clínica particular esclarece o pleito por artroplastia total de quadril bilateral com a colocação de prótese de cerâmica (Evento 20, OUT2, Página 1). Embasa o pleito por cerâmica por “menor taxa de desgaste linear e volumétrico em

comparação com pares de metal-polietileno”.

O pleito da parte autora, motivo desta nota técnica, é de tutela de urgência para a realização dos procedimentos cirúrgicos de artroplastia total do quadril direito e esquerdo com prótese de cerâmica.

A doença degenerativa articular, também conhecida como osteoartrose (OA), ou apenas artrose, pode ser definida como uma síndrome clínica 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, lesão articular prévia, obesidade, fatores genéticos, deformidades anatômicas e sexo feminino; a apresentação e o curso clínico são variáveis, porém usualmente se apresenta com dor articular e limitação para execução de movimentos [1].