

Nota Técnica 439952

Data de conclusão: 03/12/2025 06:55:38

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Terra de Areia/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 439952

CID: K07.6 - Transtornos da articulação temporomandibular

Diagnóstico: transtornos da articulação temporomandibular (K07.6)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: cirurgia para reconstrução articular com prótese de ATM customizada bilateralmente.

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: cirurgia para reconstrução articular com prótese de ATM customizada bilateralmente.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 04.04.02.056-9 - artroplastia da articulação têmporo-mandibular (recidivante ou não); 04.04.02.069-0 - osteotomia crânio-facial; 04.04.02.073-9 - reconstrução parcial de mandíbula / maxila; 04.04.03.022-0 - implante osteointegrado extra-oral buco-maxilo-facial.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: cirurgia para reconstrução articular com prótese de ATM customizada bilateralmente.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: cirurgia para reconstrução articular com prótese de ATM customizada bilateralmente.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A artroplastia total da articulação (ATA) é um procedimento de reconstrução da ATM em casos de dano irreversível à articulação, onde tratamentos conservadores falharam em aliviar dor ou restaurar a função. A ATA envolve a substituição da articulação danificada por uma prótese aloplástica, apresentando resultados favoráveis a longo prazo, com redução significativa da dor e melhora na função mandibular [6,7].

As próteses de estoque utilizadas no tratamento cirúrgico da osteoartrite bilateral da ATM são dispositivos pré-fabricados que oferecem uma solução padronizada para a substituição articular. Estudos comparativos entre próteses de estoque e próteses customizadas indicam que ambas as opções são eficazes na melhoria da função mandibular e na redução da dor, sem diferenças estatisticamente significativas em termos de abertura máxima interincisal (MIO) ou escores de dor [8,9].

Uma revisão sistemática incluiu ao total 16 estudos avaliando a ATA temporomandibular. Oito dos 16 estudos foram retrospectivos e a maior parte dos participantes apresentaram doenças degenerativas e/ou inflamatórias na ATM, sendo a osteoartrite a mais frequente e 52,8% haviam realizado cirurgias prévias, como artroscopias, discectomias e infiltração de corticosteróides previamente à cirurgia de substituição articular. Todos os estudos relatam mudanças entre o estágio pré-cirúrgico e o pós-cirúrgico, incluindo diminuição ou desaparecimento da dor, mudança na dieta (inclusão de alimentos sólidos) e melhora na abertura de boca (média 40.74 ± 3.1 mm). Quanto ao funcionamento das próteses entre 5 e 10 anos, os estudos indicam ausência de complicações na funcionalidade mandibular e nenhuma falha nas próteses articulares [10].

Segundo dados de uma revisão sistemática que incluiu 27 estudos com próteses de estoque e customizadas, a razão mais comum de necessidade de revisão das próteses foi a formação de osso heterotópico. As próteses de estoque apresentam menor risco de formação de osso heterotópico em comparação às próteses customizadas (taxa de risco 0,52 intervalo de confiança [IC] 95% 0,33 a 0,81, $P=0,003$). A taxa anual de revisão de prótese foi de 1,19 por

100 próteses-ano [11].

O estudo de Rajkumar et al. demonstrou que, ao longo de 10 anos de acompanhamento (43 pacientes e 62 ATMs), houve uma redução significativa na dor (de 7,4 para 1,7 em uma escala de 10 pontos) e um aumento na abertura máxima da boca (de 21,0 mm para 34,7 mm), além de melhorias na dieta dos pacientes [12].

Com relação a estudos específicos de qualidade de vida, há evidência de estudos prospectivos e retrospectivos, com pequeno número de participantes que a substituição da ATM por prótese melhora a qualidade de vida incluindo diversos aspectos: melhora no humor, ansiedade, dieta, capacidade de mastigar, bem estar geral [13,14].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Próteses de estoque	Componentes fossa temporal e mandibular (direita e esquerda)	1	R\$ 332.497,24	R\$ 332.497,24

* O custo foi estimado com base no orçamento de menor valor anexado ao processo pela parte autora (Evento 1, OUT13, 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 (Evento 1, OUT13, Página 1).

Os procedimentos disponíveis no SUS são de média complexidade e financiados por média e alta complexidade (MAIC). O valor total da artroplastia da articulação têmporo-mandibular (recidivante ou não) é de R\$ 363,33, da osteotomia crânio bucomaxilofacial R\$ 2.344,25, reconstrução parcial de mandíbula/maxila R\$ 367,42 e implante osteointegrado extra-oral bucomaxilofacial R\$ 800,00 [15]. 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: O procedimento está associado a melhora na dor, melhora na abertura máxima da boca, melhora na dieta e na qualidade de vida. Não foram encontradas diferenças entre os tipos de prótese utilizadas.

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

Conclusão

Tecnologia: cirurgia para reconstrução articular com prótese de ATM customizada bilateralmente.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com quadro grave de disfunção temporomandibular. Entende-se que já foi submetido a múltiplos tratamentos clínicos e cirúrgico, sem resposta terapêutica duradoura apresentando limitação funcional significativa e dor crônica.

A prótese de ATM é uma alternativa eficaz para o tratamento da situação em tela, promovendo diminuição da dor e melhora na capacidade de abertura bucal, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. As próteses customizadas para ATM são desenvolvidas sob medida com objetivo de melhor adaptação às características anatômicas individuais, sendo amplamente

utilizadas. Contudo, o tratamento pleiteado não é o único tratamento possível para a parte autora, visto que até o momento não existem evidências clínicas que demonstrem superioridade da prótese customizada em relação a outras próteses com menor custo, como as próteses de estoque. Ainda, evidências sugerem que as próteses de estoque apresentam menor risco de formação de osso heterotópico em comparação às próteses customizadas, sem qualquer desvantagem clínica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Anchlia, S. (2021). Temporomandibular joint ankylosis. In Oral and maxillofacial surgery for the clinician (pp. 1401-1434). Singapore: Springer Nature Singapore.

2. Kaban LB, Perrott DH, Fisher K. A protocol for management of temporomandibular joint ankylosis. J Oral Maxillofac Surg. 1990;48:1145–51.

3. Xia L, An J, He Y, Xiao E, Chen S, Yan Y, Zhang Y. Association between the clinical features of and types of temporomandibular joint ankylosis based on a modified classification system. Sci Rep. 2019 Jul 19;9(1):10493. doi: 10.1038/s41598-019-46519-8. PMID: 31324825; PMCID: PMC6642162.

4. Sharma VK, Rattan V, Rai S, Malhi P. Quality of life assessment in temporomandibular joint ankylosis patients after interpositional arthroplasty: a prospective study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2019 Nov;48(11):1448-1455. doi: 10.1016/j.ijom.2019.04.017. Epub 2019 May 18. PMID: 31109747.

5. Khanna JN, Ramaswami R. Protocol for the management of ankylosis of the temporomandibular joint. Br J Oral Maxillofac Surg. 2019 Dec;57(10):1113-1118. doi: 10.1016/j.bjoms.2019.10.298. Epub 2019 Nov 13. PMID: 31732273.

6. Wang XD, Zhang JN, Gan YH, Zhou YH. Current understanding of pathogenesis and treatment of TMJ osteoarthritis. J Dent Res. maio de 2015;94(5):666–73.

7. Imola MJ, Liddell A. Temporomandibular joint reconstruction. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. agosto de 2016;24(4):336–42.

8. Vorrasi J, Harris H, Karras M, Basir Barmak A, Kolokythas A. Prosthetic temporomandibular joint replacement (TJR): Stock or custom? A single institution pilot comparison. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. fevereiro de 2023;135(2):185–91.

9. Kanatsios S, Thomas AM, Tocaciu S. Comparative clinical outcomes between stock vs custom temporomandibular total joint replacement systems. J Cranio-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg. abril de 2022;50(4):322–7.

10. Ravelo V, Vargas E, García Guevara H, Sacco R, Navarro P, Olate S. TMJ Replacement in Degenerative Disease: A Systematic Review. J Clin Med. 17 de janeiro de 2025;14(2):580.

11. Bach E, Sigaux N, Fauvernier M, Cousin AS. Reasons for failure of total temporomandibular joint replacement: a systematic review and meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. agosto de 2022;51(8):1059–68.

12. Rajkumar SV. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. Am Soc Clin Oncol Educ Book Am Soc Clin Oncol Annu Meet. 2016;35:e418-423.

13. Gupta B, Ahmed N, Sidebottom AJ. Quality of life outcomes one year after replacement of the temporomandibular joint using a modified SF36 questionnaire. Br J Oral Maxillofac Surg. abril de 2020;58(3):304–8.

14. Beret M, Nicot R, Gutman L, Ferri J. Quality of Life After Total Temporomandibular Joint Prosthesis Surgery. J Craniofac Surg. 1o de outubro de 2022;33(7):2134–7.

15. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [citado 24 de abril de 2024]. Disponível em: <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: Conforme documento médico, a parte autora, com 64 anos de idade, sofre de diminuição do espaço articular associado à sequela de trauma mandibular com degeneração articular bilateral (Evento 1, LAUDO9, Página 1). Acerca do trauma, sofreu acidente automobilístico, em 2017, restando-lhe sequela de desvio severo da mandíbula para a esquerda, dor articular contínua, dificuldade para a abertura bucal e mastigação. Tomografia, realizada em 2020, mostra reabsorção severa bilateral das articulações temporomandibulares com diminuição completa do espaço articular e crescimento excessivo dos processos coronoideais da mandíbula, compatível com pseudoanquilose articular. Reforça-se em documento que não há como reverter o quadro com, por exemplo, a realização de fisioterapia. Em função disso, “necessita de reconstrução articular com prótese de ATM” (Evento 1, LAUDO9, Página 1).

Esclarece-se, ainda, que o sistema público de saúde disponibiliza o enxerto costochondral ou livre de clavícula “com alta morbidade” e prótese padrão que “não permite ajuste na posição mandibular”. Em contrapartida, a prótese customizada, pleiteada em processo, permitiria o ajuste na posição e menor morbidade associada (Evento 1, LAUDO9, Página 1 e Evento 1, OUT10, Página 3).

Brevemente, a pseudoanquilose articular da articulação temporomandibular (ATM) é uma condição em que a mobilidade da articulação está severamente limitada, mas sem fusão óssea verdadeira entre as estruturas articulares (denominada anquilose verdadeira) sendo o trauma sua causa mais frequente [1, 2].

As principais repercussões clínicas da anquilose da articulação temporomandibular incluem limitação severa da abertura bucal, que pode ser extrema em casos avançados, levando a dificuldades funcionais como trismo, comprometimento da mastigação, fala e higiene oral [3,4]. Pode, ainda, causar assimetria facial significativa e dor crônica. A restrição da abertura bucal frequentemente resulta em dificuldades alimentares e nutricionais, além de impacto negativo na qualidade de vida, com relatos de sofrimento psicológico e social.

Os objetivos do tratamento são restaurar a função mandibular (especialmente a abertura bucal), prevenir recorrência e corrigir deformidades faciais. Há diferentes modalidades cirúrgicas, que incluem a utilização de próteses articulares customizadas, pleiteada em processo [5].