Nota Técnica 442368

Data de conclusão: 09/12/2025 07:03:58

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeira do Sul/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 442368

CID: Z89.5 - Ausência adquirida da perna ao nível ou abaixo do joelho

Diagnóstico: Ausência adquirida da perna ao nível ou abaixo do joelho (Z89.5)

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 ortopédicas.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: pelo SUS estão disponíveis as próteses, conforme SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS), quais sejam: PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TIPO PTB-PTS OU KBN PARA AMPUTAÇÃO TRANSTIBIAL.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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 (4).
O encaixe da prótese transtibial 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. 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 (5). Cada detalhe de como se dará a adaptação do paciente à prótese é realizado 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 (5).
Atualmente há uma variedade de intervenções protéticas transtibiais e, mediante a necessidade de ter uma avaliação crítica e uma síntese de evidências para ajudar a tomar

decisões sobre a prescrição para o usuário, uma revisão sistemática foi feita em 2017 utilizando os formulários de revisão Crítica da McMaster University foi realizada. Utilizaram banco de dados usando termos relacionados ao nível de amputação, tipo de liner e experiência do usuário. Dezoito artigos foram avaliados e embora a qualidade de evidência tenha melhorado ultimamente, foram identificados problemas como viés de amostragem e validade de medidas de resultado. 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 (6).

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 (7).

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 e 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 (8).

Item	Descrição	Valor Total
Sistema completo de protetização bilateral	Próteses modulares para amputação transtibial bilateral (direita e esquerda) com encaixes confeccionados em	R$ 142.340,00

	resina acrílica e fibra de carbono, liner de silicone (duas unidades) e pé Pro-Flex Pivot em fibra de carbono com alta absorção de impacto e excepcional retorno de energia, progressão natural do centro de pressão, imita de perto a biomecânica regular com 27 ° de movimento do tornozelo.

*conforme orçamento de menor valor anexado ao processo (Evento 1, ORÇAM9, Página 1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Reconhecemos a necessidade de a autora acessar novas próteses; contudo, não foram identificados nos autos elementos inequívocos justificando a aquisição de dispositivo diferente do provido pelo SUS - por exemplo, indícios de que a parte experimentou e de que foram realizados esforços de adaptação a prótese que é, atualmente, disponibilizada pelo SUS. Há registro que indica acompanhamento contínuo de serviço de reabilitação no âmbito do SUS e adaptação à prótese previamente fornecida pelo 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 com vistas a adaptação ao produto que o serviço público, com orçamento limitado, é capaz de fornecer. 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.

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. Ministério da Saúde (BR). SIGTAP - Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. [acesso em 12/12/2023]. Disponível em: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp.

4. 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

5. 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.

6. 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

7. 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.

8. 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 laudo médico para ação judicial, elaborado por médico ortopedista, a parte autora sofreu amputação ao nível da tíbia proximal em ambas as pernas ou amputação transtibial bilateral (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Trata-se de documento sucinto e de difícil legibilidade, em que se aponta necessidade de duas próteses modulares em fibra de carbono com encaixes em resina e fibra de carbono, meias (liner) de silicone e pino, com pé

Pró-Flex em fibra de carbono.
Em resposta do município de Cachoeira do Sul, esclarece-se que “os pacientes que utilizam próteses são encaminhados para UNISC no município de Santa Cruz do Sul” (Evento 1, CERTNEG7, Página 1). Coloca, ainda, que a parte possuía agendamento para avaliação física junto ao sistema público de saúde em fevereiro de 2024, mas não compareceu (Evento 1, CERTNEG7, Página 1). Orienta-se, ainda, possibilidade de reencaminhamento para atendimentos (Evento 1, CERTNEG7, Página 1). Não está claro a área do conhecimento e a instituição que realizaria a avaliação física.
Em parecer de fisioterapeuta do Serviço de Reabilitação Física da UNISC elucida-se que a parte autora sofreu amputação ao nível da tíbia proximal em ambas as pernas em decorrência de trombose (Evento 1, CERTNEG8, Página 1). Em 2014, recebeu a primeira prótese no serviço. Na época, as próteses eram dispensadas com liner. Esteve em acompanhamento com a fisioterapia tanto antes quanto depois da prótese. Desde 2020, a prótese fornecida consiste em prótese endoesquelética para amputação transtibial com encaixe laminado em resina acrílica e fibra de carbono com interface de cartucho/encaixe interno flexível em e.v.a., revestida com espuma e meia cosmética, pé sach, articulado ou de adaptação, componentes modulares em aço e alumínio. Consta, ainda, que o valor pago pelo procedimento através da tabela SUS (SIGTAP 07.01.020-377) é de R$ 1.596,00. Por esse motivo, não é possível a confecção das próteses com outro material nem a dispensação de liner “visto que está fora das possibilidades de dispositivos concedidos pelo Governo via convênio estabelecido entre nosso Serviço e o Ministério da Saúde” (Evento 1, CERTNEG8, Página 1).
Primeiramente, ressalta-se que o dispositivo pleiteado pela parte autora difere substancialmente do dispositivo disponibilizado pelo SUS: o pedido refere-se a próteses modulares em fibra de carbono, com encaixes igualmente confeccionados em resina e fibra de carbono, uso de liner de silicone e sistema de suspensão por pino, além de pé do tipo Pró-Flex, enquanto que o dispositivo ofertado pelo SUS, conforme descrito pelo Serviço de Reabilitação da UNISC, consiste em prótese endoesquelética transtibial confeccionada com encaixe laminado em resina acrílica e fibra de carbono, interface interna flexível em EVA, revestimento cosmético em espuma e meia, e pé sach, articulado ou de adaptação, com componentes modulares em aço e alumínio, sem previsão de liner. Trata-se, portanto, de modelo mais simples e padronizado pela tabela SUS (SIGTAP 07.01.020-377), que não contempla materiais de maior custo e tecnologia avançada como os solicitados no pleito. O presente parecer buscará compreender se tais diferenças agregam impacto clinicamente significativo.
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 tem 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.
O encaixe rígido é o componente onde o coto de amputação ficará acoplado. O liner é feito de material flexível e permite 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 (material de tecido, gel ou silicone) que é comprada pelo usuário para seu uso diário.