Nota Técnica 451263

Data de conclusão: 06/01/2026 07:02:27

Paciente

Idade: 9 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/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 451263

CID: C41.9 - Neoplasia maligna dos ossos e cartilagens articulares, não especificados

Diagnóstico: Neoplasia maligna dos ossos e cartilagens articulares, não especificados (C41.9)

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: placa bloqueada de úmero direito em titânio

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: placa bloqueada de úmero direito em titânio

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Embora exista o procedimento de 'ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia' no SIGTAP (04.16.09.010-9), não há código de Órteses, próteses e materiais especiais (OPM) em ortopedia para a endoprótese.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: placa bloqueada de úmero direito em titânio

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: placa bloqueada de úmero direito em titânio

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As endopróteses são implantes estéreis utilizadas para reconstrução de falhas ósseas extensas, principalmente secundárias à ressecção de tumores ósseos, em que a reconstrução por osteossíntese tradicional, com utilização de cimento ósseo, pode ocasionar estabilidade mecânica, promovendo assim a preservação do membro acometido (6,7). Podem ser compostas por módulos, incluindo articulações, ou segmentos únicos. As endopróteses metálicas não cimentadas (dispensa o uso de cimento ortopédico) são confeccionada em titânio, enquanto as endopróteses não convencionais cimentadas em materiais diversos como aço inoxidável, titânio, ligas de cobalto-cromo e polietileno (6,8).
Não foram localizados estudos robustos que demonstrem superioridade do material (titânio) ou da placa bloqueada como intervenção isolada no contexto do tratamento de tumores ósseos.
O artigo Reconstruction for bone tumours of the shoulder and humerus in children and adolescents teve como objetivo revisar as principais estratégias de reconstrução após ressecção de tumores ósseos do ombro e do úmero em crianças e adolescentes, com ênfase na preservação funcional do membro superior e na durabilidade das reconstruções ao longo do tempo (9). Partiu-se do entendimento de que, diante da elevada sobrevida dos pacientes pediátricos com sarcoma, a capacidade de posicionar a mão no espaço e a longevidade do método reconstrutivo assumiram maior relevância clínica do que a obtenção de amplos arcos de movimento articular.
Do ponto de vista metodológico, tratou-se de uma revisão narrativa e conceitual, baseada na experiência clínica do autor e na literatura previamente publicada, sem adoção de estratégia sistemática de busca, critérios formais de seleção de estudos ou análise quantitativa dos resultados. A apresentação foi organizada de forma anatômica, abordando as diferentes opções reconstrutivas conforme o sítio acometido, incluindo clavícula, escápula, úmero proximal, diáfise umeral e úmero distal, com discussão dos princípios técnicos, potenciais benefícios funcionais e complicações associadas a cada abordagem.
Em relação aos resultados e às conclusões, o trabalho destacou que, sempre que factível, reconstruções biológicas baseadas em osso vivo tendem a apresentar maior durabilidade e menor necessidade de revisões tardias em pacientes jovens. No caso específico da diáfise

umeral, foram descritas múltiplas alternativas reconstrutivas, como aloenxertos intercalares, endopróteses diafisárias, reimplante de osso tratado e técnica de membrana induzida, todas associadas a taxas relevantes de complicações, incluindo não união, fraturas, infecção e necessidade de reoperações. A utilização de placas apareceu nesse contexto como método de estabilização das reconstruções, e não como tecnologia terapêutica avaliada de forma isolada. As limitações do estudo decorreram principalmente de seu caráter não sistemático e da baixa qualidade metodológica da evidência disponível, predominantemente composta por séries de casos e estudos retrospectivos. Não foram realizadas comparações diretas entre técnicas com base em desfechos padronizados, tampouco foi avaliado de forma específica o impacto de diferentes materiais ou tipos de implantes.

Não foram anexados orçamento aos autos. Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Os valores dos procedimentos que constam no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) tem um custo de ressarcimento estimado em R$ 3.059,29, que podem não representar os custos reais da realização do procedimento pelo prestador, mas indica que há previsão do procedimento pelo sistema público. Os procedimentos fazem parte do financiamento da média e alta complexidade (MAC).
Não foram identificados estudos de custo-efetividade, tanto nacionais quanto internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado, já que não existem estudos comparativos para o material solicitado

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

Conclusão

Tecnologia: placa bloqueada de úmero direito em titânio

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Com base em documentos médicos anexados ao processo, compreende-se que a parte autora recebeu acompanhamento especializado junto ao sistema público de saúde com legítima indicação de procedimento cirúrgico. Dada a previsão de disponibilidade do procedimento cirúrgico pleiteado pelo sistema público, consideramos que há viabilidade da realização do procedimento solicitado com os recursos previstos no SUS.
Ademais, não há evidência robusta na literatura comparando o uso de placa bloqueada de titânio em comparação ao material disponível no SUS. Diante do exposto, manifestamo-nos desfavoráveis ao pleito em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Riggi N, Suvà ML, Stamenkovic I. Ewing's Sarcoma. N Engl J Med. 2021 Jan 14;384(2):154-164.

2. Dupuy M, Lamoureux F, Mullard M, et al. Ewing sarcoma from molecular biology to the clinic. Front Cell Dev Biol. 2023 Sep 11;11:1248753.

3. Hesla AC, Papakonstantinou A, Tsagkozis P. Current Status of Management and Outcome for Patients with Ewing Sarcoma. Cancers (Basel). 2021 Mar 10;13(6):1202.

4. Gaspar N, Hawkins DS, Dirksen U, et al. Ewing Sarcoma: Current Management and Future Approaches Through Collaboration. J Clin Oncol. 2015 Sep 20;33(27):3036-46.

5. Zöllner SK, Amatruda JF, Bauer S, Collaud S, de Álava E, DuBois SG, Hardes J, Hartmann W, Kovar H, Metzler M, Shulman DS, Streitbürger A, Timmermann B, Toretsky JA, Uhlenbruch Y, Vieth V, Grünewald TGP, Dirksen U. Ewing Sarcoma-Diagnosis, Treatment, Clinical Challenges and Future Perspectives. J Clin Med. 2021 Apr 14;10(8):1685.

6. Pereira CM, Pinto FFE, Nakagawa SA, Chung WT. Reconstruction with Unconventional Endoprostheses after Resection of Primary Distal Femoral Bone Tumors: Implant Survival and Functional Outcomes. Rev bras ortop. 2022;57(6):1030-1038. doi:10.1055/s-0042-1748966

7. Tanaka MH, Sakabe N. Utilização das endopróteses não convencionais no tratamento dos tumores ósseos. Técnicas em Ortopedia 2002; 2:18-23.

8. Impol Orthopedic Implants. Disponível em: https://www.impol.com.br/produto/endoproteses-membros-inferiores-geracao-plus/

9. Hopyan S. Reconstruction for bone tumours of the shoulder and humerus in children and adolescents. J Child Orthop. 2021 Aug 20;15(4):358-365. doi: 10.1302/1863-2548.15.210131.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico juntado aos autos, a parte autora foi diagnosticada, em agosto de 2025, com sarcoma de Ewing acometendo a diáfise do úmero direito. Consta, ainda, a suspeita de metástase pulmonar, em razão do achado de nódulo pulmonar em exame complementar. Foi submetido a tratamento quimioterápico, com uso de filgrastima, sem especificação do número de ciclos realizados (Evento 1, LAUDO5, páginas 3–6). Diante do quadro clínico, a equipe assistente indicou abordagem cirúrgica para remoção do tumor. Para a realização do procedimento, foi recomendada a utilização de placa bloqueada de titânio para o úmero direito, a ser implantada após o procedimento de raspagem e ressecção tumoral. Ressalta-se que, segundo a equipe assistente, tal material não se encontra disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (Evento 1, LAUDO5, página 1). Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento do material indicado pela equipe assistente.

O sarcoma de Ewing é um tumor maligno agressivo que acomete predominantemente os ossos e tecidos moles, sendo o segundo tumor ósseo mais comum em crianças e adolescentes, atrás apenas do osteossarcoma (1,2). A incidência anual é de aproximadamente 1 caso por 1,5 milhão de habitantes, com discreta predominância masculina (razão de 1,6:1) (1,2). O pico de incidência ocorre em torno dos 15 anos de idade, embora possa raramente acometer adultos (1).

A apresentação clínica é geralmente inespecífica, com dor local persistente, que pode ser acompanhada de tumefação, sendo frequentemente confundida com lesões traumáticas ou inflamatórias. Em cerca de 10-15% dos casos, há fratura patológica (1,3). Radiologicamente, o sarcoma de Ewing apresenta lesões ósseas líticas, multifocais e confluentes, além de reação periosteal em “casca de cebola”. O diagnóstico definitivo depende de análise histopatológica, que revela células pequenas, redondas e azuis, somado à confirmação molecular como a proteína de fusão EWS-FLI1 (1).

O tratamento do sarcoma de Ewing é multimodal e envolve quimioterapia sistêmica, cirurgia e/ou radioterapia para controle local (4,5). A quimioterapia é administrada em fases neoadjuvante e adjuvante, visando redução tumoral prévia à abordagem local e erradicação de micrometástases. A escolha entre cirurgia e radioterapia depende da localização, extensão tumoral e possibilidade de ressecção completa, sendo a radioterapia especialmente relevante em tumores de difícil acesso cirúrgico ou em pacientes não candidatos à cirurgia. O prognóstico depende principalmente da presença de metástases no diagnóstico. Pacientes com doença localizada apresentam sobrevida global em 5 anos de 65-75%, enquanto aqueles com doença metastática têm sobrevida inferior a 30% (1).