Nota Técnica 486185

Data de conclusão: 26/03/2026 10:34:50

Paciente

Idade: 32 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Candelária/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 486185

CID: C41.8 - Neoplasia maligna dos ossos e das cartilagens articulares com lesão invasiva

Diagnóstico: Neoplasia maligna dos ossos e das cartilagens articulares com lesão invasiva (C41.8)

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: a prótese exoesquelética transfemural e prótese endoesquelética transfemural em alumínio ou aço sob os códigos SIGTAP 07.01.02.040-7 e 07.01.02.036-9, respectivamente. A descrição do primeiro modelo é especificada como "prótese exoesquelética para amputação transfemural em resina acrílica e fibra de carbono. Encaixe quadrilátero ou de contenção isquiática, com ou sem cinto pélvico ou silesiano, joelho monoeixo, com ou sem impulsor, livre ou com trava ou com freio de atrito contínuo, pé sach ou articulado". Já o segundo como "prótese endoesquelética para amputação transfemural em aço ou alumínio com encaixe quadrilátero, ou de contenção isquiática, em resina acrílica e fibra de carbono, encaixe interno flexível, com ou sem cinto pélvico ou silesiano, joelho endoesquelético monoeixo ou policêntrico em aço, com ou sem impulsor, livre ou com trava, revestida com espuma e meia cosmética, pé sach ou articulado." (4).

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: A prótese pleiteada da marca RHEO KNEE é um joelho controlado por microprocessador que promete ao usuário conforto, estabilidade e segurança. É desenvolvido para se alinhar ao movimento e oferecer uma marcha mais próxima do natural em qualquer superfície. Na descrição consta que esta prótese oferece o controle de balanço e apoio em tempo real, iniciação de fase de balanço em todas as superfícies, recuperação automática de tropeços, trava manual de extensão, design à prova de clima pois permite exposição a respingos d´água, extensão Inteligente que facilita o movimento de levantar e agachar com menos resistência, e App integrado da Össur com acesso aos relatórios e ajustes de atividades.
Atualmente o mercado de joelhos protéticos oferece a opção do joelho passivo (mecânico, oferecido pelo SUS), joelho com sistemas de controle adaptativos (computadorizados) ou ativos (motorizados). O joelho protético pleiteado é um sistema adaptativo, controlado por microprocessadores que incluem sistemas que controlam adaptativamente o fluxo de fluidos

pneumáticos e/ou hidráulicos ou alteram a viscosidade de fluidos magnetoreológicos (MR).
Em um ensaio longitudinal, randomizado e cruzado conduzido por um período de 14 meses, com 12 participantes com idade média de 58 anos, foram testados os diferentes joelhos protéticos - controle passivo, controle adaptativo (Ossur Rheo Knee II) e controle ativo (Ossur Power Knee II). As medidas de desfecho incluíram testes em ambiente interno (Teste de Levantar e Andar Cronometrado – TUG, escadas e rampa), testes em ambiente externo (percurso de caminhada e percepção de esforço), monitor de atividade de passos, questionários autorreferidos (mobilidade, confiança no equilíbrio, função física, fadiga e saúde geral) e incidência de quedas. Foi utilizado modelo de regressão linear de efeitos mistos para avaliar os dados. Comparado ao controle passivo, o controle adaptativo melhorou significativamente o tempo confortável no TUG (diferença = 0,91 s; p = 0,001) e a função física autorreferida (diferença = 1,26 [T-score]; p = 0,03). O controle ativo aumentou significativamente o tempo no TUG confortável, no TUG rápido e no tempo em rampa (diferenças = 3,02; 2,66; e 0,96 s, respectivamente; todos p < 0,03), além de aumentar a confiança no equilíbrio (diferença = 3,77; p = 0,003) em comparação ao controle passivo (5).
Para o uso da prótese pleiteada, recomenda-se o uso do liner de silicone que é um revestimento que promete atuar como uma segunda pele entre o coto e o encaixe, reduzindo a fricção, aliviando os pontos de pressão na região e ajudando a reduzir os impactos também.
A busca por um revestimento e um sistema de suspensão ideal 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. Os autores deixaram claro a necessidade de novas investigações com amostras maiores para fornecer conclusões estatísticas sólidas e avaliar os efeitos a longo prazo destes sistemas (6).
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 identificaram 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 em 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. 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 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 (7).
Um estudo teve como objetivo comparar o Rheo Knee II (joelho protético controlado por microprocessador) com joelhos NMPK (joelho protético sem microporcessador) em diferentes

velocidades de marcha. Adicionalmente, foram avaliados mecanismos compensatórios associados a uma cinemática protética subótima, tais como o vaulting do tornozelo contralateral íntegro e a aceleração vertical da pelve. Foram incluídos nove indivíduos com amputação transfemoral ou desarticulação de joelho, avaliados tanto com seus próprios joelhos protéticos NMPK quanto com o Rheo Knee II. As medições foram realizadas em três condições de velocidade: velocidade habitual, 70% da velocidade habitual e 115% da velocidade habitual. Os resultados demonstraram ausência de diferença significativa entre os dispositivos quanto ao pico de flexão do joelho protético durante a fase de balanço. Observou-se, ainda, aumento significativo da flexão do joelho protético com o incremento da velocidade de marcha em ambas as condições avaliadas. Na condição de 70% da velocidade habitual, verificou-se redução estatisticamente significativa do vaulting do tornozelo íntegro ao caminhar com o Rheo Knee II em comparação ao NMPK (p = 0,028). Não foram observadas diferenças quanto à aceleração vertical máxima da pelve durante as fases inicial e intermediária do balanço do membro protetizado (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CONFECÇÃO PRÓTESE PARA MEMBRO INFERIOR	CORRETO CLÍNICA	1	R$ 152.000,00	R$ 152.000,00
CONFECÇÃO PRÓTESE PARA MEMBRO INFERIOR	SARAMENTO PRÓTESE E ÓRTESE	1	R$148.300,00	R$148.300,00
CONFECÇÃO PRÓTESE PARA MEMBRO INFERIOR	WIESBAUER ORTOPEDIA	1	R$ 156.000,00	R$ 156.000,00

*Orçamentos apresentados pela parte autora (EVENTO24,DOC2, 3 E 4).
O NHS England, sistema de saúde público da Inglaterra, publicou a “Clinical Commissioning Policy” que estabelece critérios nacionais, equitativos e baseados em evidências para prescrição de joelhos protéticos com microprocessador (MPK). Define indicações clínicas, elegibilidade e avaliação funcional para garantir acesso padronizado e melhorar reabilitação e desfechos. Busca reduzir variações regionais e substituir decisões individuais (IFR) por critérios claros. Destaca-se que entre as contra-indicações para o fornecimento de MPK está a falha em alcançar bom ajuste ou conforto do encaixe protético (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sem clara diferença em velocidade de marcha ou qualidade de vida em relação aos demais tipos de prótese.

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: Inicialmente, cabe contar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário.
Não há evidências científicas de alta qualidade que demonstrem superioridade da prótese Rheo Knee XC-C leg em relação a outros joelhos protéticos disponíveis, incluindo dispositivos não controlados por microprocessador ou de tecnologia similar. A literatura é predominantemente composta por estudos observacionais e ensaios com pequeno tamanho amostral e limitações metodológicas, não havendo demonstração consistente de benefício clinicamente relevante em funcionalidade, qualidade de vida ou parâmetros objetivos de marcha. Tampouco foram identificadas evidências robustas de redução de complicações dermatológicas, como lesões cutâneas do coto, desfecho alegado pela parte autora.
Quanto ao ganho de mobilidade, os achados disponíveis são inconsistentes e de baixa generalização, com diferenças frequentemente pequenas ou não significativas, sobretudo em diferentes velocidades de marcha. Além disso, a adaptação individual, o adequado encaixe protético e o treinamento de marcha são fatores mais determinantes para o desempenho funcional do que o tipo de joelho protético isoladamente. Por fim, as lesões cutâneas em cotos estão mais associadas a fatores mecânicos locais, como encaixe inadequado, pressão e atrito, sendo manejadas com ajustes protéticos, uso de liners e acompanhamento multiprofissional — medidas disponíveis no SUS —, sem que haja evidência de que a prótese pleiteada reduza tais complicações de forma significativa.
Adicionalmente, cumpre destacar que o custo da prótese pleiteada é substancialmente superior ao das alternativas disponibilizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Sob a perspectiva da avaliação de tecnologias em saúde, diferenças expressivas de custo devem ser justificadas por benefícios clínicos proporcionais e consistentes, preferencialmente demonstrados por evidências robustas de superioridade em desfechos relevantes ao paciente, como funcionalidade, qualidade de vida ou redução de complicações. A autorização excepcional de tecnologia não padronizada, compromete a equidade, desorganiza o planejamento assistencial e impõe prejuízo indireto a outros pacientes que dependem das mesmas estruturas do sistema.
Compreende-se o desejo da parte autora e da equipe assistente de buscar soluções frente aos desafios relacionados à próteses. No entanto, frente à ausência de evidências científicas de boa qualidade; ao modesto benefício incremental estimado; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; à ausência de avaliação pela CONITEC, justifica-se o presente parecer desfavorável.

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 Especializada à Saúde. Guia para

Prescrição, Concessão, Adaptação e Manutenção de Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 108 p.: il. ISBN: 978-85-334-2742-6. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_manutencao_orteses_proteses_auxiliares_locomocao.pdf. Acesso em 12/12/2023.

2. NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). Clinical Commissioning Policy: Microprocessor-Controlled Prosthetic Knees. England: NHS England, 2016.

3. 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

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. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática.Guia para prescrição, concessão, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: Acessar documento. Acesso em: 21 mar. 2026.

6. 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.

7. Hafner BJ, Askew RL. Physical performance and self-report outcomes associated with use of passive, adaptive, and active prosthetic knees in persons with unilateral, transfemoral amputation: Randomized crossover trial. J Rehabil Res Dev. 2015;52(6):677-700.

8. 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.

9. 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

10. PRINSEN, Erik C.; NEDERHAND, Marc J.; OLSMAN, Jeroen; RIETMAN, Johan S. Influence of a user-adaptive prosthetic knee on quality of life, balance confidence and measures of mobility: a randomized cross-over trial. Clinical Rehabilitation, v. 29, n. 6, p. 581–591, 2015.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente feminina, de 31 anos, com histórico de osteossarcoma (CID10: C41.8). Submetida à amputação transfemural em 2017 devido à neoplasia maligna que acometeu seu membro inferior esquerdo, por vezes descrita como osteossarcoma ou fibrossarcoma (EVENTO1, DOC8). Em acompanhamento com o serviço de reabilitação física na cidade de Santa Cruz do Sul desde 2018, quando iniciou com o processo de protetização (EVENTO1, DOC7). Conforme descrito em laudo de fisioterapeuta, apresenta ótima funcionalidade, sendo capaz de deambular médias distâncias com a prótese, realizando todas as suas atividades de vida diária. Em laudo médico anexado, descreve-se lesões de pele recorrentes, para as quais já se tentou diversas adaptações à prótese fornecida pelo SUS, sem sucesso. Nesse contexto, pleiteia prótese ao nível transfemoral, com encaixe interno em silicone e externo laminado em fibra de carbono, com joelho eletrônico (tipo RHOE KNEE XC CLEG), auto ajustável e controlado por microprocessador (EVENTO1, DOC8). Conquistou a tutela de urgência (EVENTO13, DOC1) em janeiro de 2024.

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). As amputações podem ocorrer em vários níveis dos membros, aquela entre quadril e joelho é denominada transfemural. 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 têm 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. 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 (3).

O encaixe rígido é o componente onde o coto de amputação 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.