Nota Técnica 574959

Data de conclusão: 02/10/2026 23:50:24

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Caxias 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: VF de Caxias do Sul

Tecnologia 574959

CID: Z89.6 - Ausência adquirida da perna acima do joelho

Diagnóstico: amputação transfemoral à direita

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico e de fisioterapeuta.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Prótese transfemural

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Prótese transfemural

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Próteses transfemorais endoesqueléticas em aço ou alumínio, com encaixe sob medida, joelho mecânico com freio de carga ou trava e pé SACH ou articulado. e próteses exoesqueléticas convencionais [4].

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Prótese transfemural

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Prótese transfemural

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A prótese pleiteada é uma prótese transfemoral modular equipada com joelho monocêntrico controlado por microprocessador, com controle hidráulico adaptativo das fases de apoio e balanço, realizado por sensores e servomotores reguladores das válvulas hidráulicas. Essa tecnologia busca aumentar a estabilidade, a segurança e a fluidez da marcha, com adaptação a diferentes velocidades e condições do terreno. Diferencia-se do joelho mecânico passivo disponibilizado pelo SUS por ajustar continuamente a resistência do joelho durante o ciclo da marcha.

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 microprocessador) 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].

Custo:

Item: Prótese transfemural
Descrição: Encaixe laminado em resina e reforço em fibra de carbono, liner de silicone,

suspensão por anéis, joelho monocêntrico computadorizado com controle das fases de apoio e de balanço controladas por microprocessadores e dois servo-motores reguladores das válvulas hidráulicas. Dois sensores de medição localizados no eixo do joelho e na região distal do adaptador de tubo. Adaptador para a rotação e pé em fibra de carbono com flexibilidade multiaxial, adaptação a terrenos irregulares e absorção de choque.
Quantidade: 1
Valor Unitário: R$ 314.583,50
Valor Total: R$ 314.583,50
*conforme orçamento de menor valor anexado ao processo (Evento 46, ANEXO2, Página 1).

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: Prótese transfemural

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A documentação não demonstra negativa administrativa do SUS ao fornecimento de prótese compatível com as necessidades da parte autora. Ao contrário, laudo de 15/06/2026 informa que o paciente está vinculado ao Serviço de Reabilitação da Universidade de Caxias do Sul, em acompanhamento fisioterapêutico desde fevereiro de 2026 por equipe voltada ao fortalecimento muscular, condicionamento físico, equilíbrio dinâmico, conformação do coto e protetização sem previsão de alta (Evento 46, ANEXO5, Página 1).

O mesmo serviço informou que a prótese já se encontrava em processo de confecção para treino de marcha e adequação funcional às atividades de vida diária, sem registrar restrição relacionada à sua capacidade de suporte, configuração ou compatibilidade com as necessidades clínicas e funcionais do paciente (Evento 46, ANEXO5, Página 1). Embora laudo fisioterapêutico anterior, de 18/05/2026, tenha indicado componentes específicos e afirmado que a prótese oferecida pelo SUS suportaria peso inferior ao do paciente, não há informação de que sua subscritora esteja vinculada ao SUS, nem confirmação dessa incompatibilidade pelo serviço responsável pela reabilitação e pela prótese em confecção (Evento 28, ANEXO1, Páginas 1 a 4).

Nesse cenário, não se encontra caracterizada omissão assistencial ou impossibilidade de atendimento das necessidades protéticas da parte autora pela via administrativa. Tampouco há elementos que demonstrem que a prótese em confecção seja inadequada ou que os componentes especificamente pleiteados sejam indispensáveis à reabilitação. Conclui-se pela emissão de parecer técnico desfavorável ao fornecimento da tecnologia pleiteada.

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. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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

8. 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

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos anexado ao processo, a parte autora apresenta

amputação transfemoral à direita, realizada em outubro de 2025 após acidente automobilístico com oclusão arterial aguda, sendo descrita situação de invalidez permanente (Evento 46, ANEXO1, Página 1; Evento 46, ANEXO5, Página 1). Há relato de dor e sensação fantasma no coto, redução da força muscular e marcha pendular com auxílio de duas muletas canadenses, embora mantida a independência para atividades de vida diária, trocas posturais e transferências (Evento 46, ANEXO5, Página 1).

Em laudo fisioterapêutico de 18/05/2026, foi indicada prótese transfemoral com encaixe em fibra de carbono, joelho hidráulico compatível com o peso corporal, liner de silicone e pé em fibra de carbono compatível com a atividade profissional. A indicação considerou o peso corporal informado de 115 kg e o objetivo de retorno às atividades de vida diária e laborais, sob a justificativa de que a prótese oferecida pelo SUS suportaria até 100 kg e não atenderia às necessidades do paciente (Evento 28, ANEXO1-4). Não há informação documental de que o (a) profissional responsável por esse laudo esteja vinculado (a) a serviço do SUS nem dados como nome e número de conselho profissional.

Posteriormente, laudo fisioterapêutico de 15/06/2026, emitido pelo Serviço de Reabilitação da Universidade de Caxias do Sul, vinculado ao SUS, informou acompanhamento desde fevereiro de 2026. Foram descritos objetivos terapêuticos de fortalecimento muscular, melhora do condicionamento físico e do equilíbrio dinâmico, além da conformação do coto com ênfase na protetização. Naquela data, a prótese encontrava-se em processo de confecção para treino de marcha e adequação funcional, permanecendo o paciente em acompanhamento fisioterapêutico, sem previsão de alta (Evento 46, ANEXO5, Página 1).

Não consta negativa administrativa do SUS ao fornecimento da prótese, tampouco informação de que a prótese em confecção pelo serviço de reabilitação seja incompatível com as necessidades da parte autora. Nesse contexto, a parte autora pleiteia prótese transfemoral direita com encaixe em fibra de carbono, joelho microprocessado com controle hidráulico compatível com seu peso corporal, liner de silicone e pé em fibra de carbono compatível com sua atividade profissional, objeto desta nota técnica.

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.