



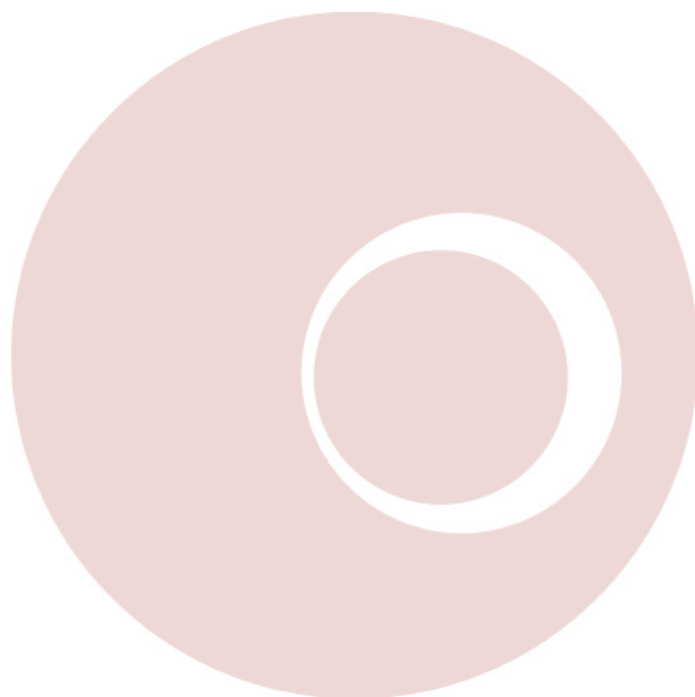
n. 134

publicado em dezembro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL DE
REVISÃO COM MATERIAL DIVERSO DA PRIMÁRIA
(COMPONENTE ACETABULAR DE TÂNTALO PARA
CIRURGIA DE REVISÃO DE PRÓTESE DE QUADRIL)*



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Artroplastia Total de Quadril (ATQ)

A Artroplastia Total de Quadril primária (ATQ) é uma cirurgia que apresenta bons resultados quando cuidadosamente planejada, devolvendo, ao paciente, melhora da qualidade de vida e a independência funcional sem dor. Consiste em substituir as duas superfícies de atrito que estão danificadas (cartilagem do acetábulo – cavidade da bacia – e cabeça do fêmur – osso da coxa) por estruturas artificiais que funcionam como uma articulação normal (prótese articular). Com a maior frequência da realização de artroplastias do quadril é esperado um aumento também, do número de revisões dessas artroplastias. O termo revisar sugere a inspeção ou ajuste da artroplastia. A maioria desses casos apresenta graves defeitos ósseos, os quais exigem grandes reconstruções de estrutura óssea do quadril, especialmente do acetábulo. Uma das formas de reconstrução do quadril é por meio do uso dos metais trabeculares produzidos com tântalo.

Como os pacientes que necessitam de Artroplastia Total de Quadril são tratados no SUS?

Segundo a Portaria nº 503, de 08 de março de 2017, que aprova as normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida, o Sistema Único de Saúde - SUS disponibiliza a cirurgia de substituição para prótese total de quadril híbrida (onde somente um dos componentes é cimentado, mais comumente o femoral), constituído de um componente acetabular metálico em liga de titânio com fixação biológica e com orifícios para permitir a colocação de parafusos. A artroplastia total de quadril está indicada quando existir dor e limitação funcional, associada a um quadro radiológico que evidencie diminuição do espaço articular, sugestivo de degeneração cartilaginosa do quadril. Há uma redução na quantidade de cirurgias de revisão anualmente que é um procedimento mais complexo e com riscos de complicações. A falência da prótese está associada a um aumento de perda óssea na região do quadril, necessitando de reposição de material ósseo ou preenchimento das zonas deficitárias.

As normas para a implantação da prótese total do quadril podem ser consultadas em:

< <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/10/MINUTA-de-Portaria-SAS-Atualizacao-protese-total-de-joelho-e-quadril.pdf> >

Produto analisado: componente acetabular de tântalo

A Secretaria de Atenção à Saúde – SAS, Ministério da Saúde, solicitou à CONITEC a inclusão ao SUS, do componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de prótese de quadril com falha do componente acetabular de titânio. A artroplastia total do quadril é a remoção do osso doente e colocação de componentes protéticos, biocompatíveis, sendo um componente femoral e um componente acetabular. Esses componentes são implantados no quadril de uma maneira direta, procurando uma fixação biológica com crescimento ósseo nas porosidades da prótese ou através de parafusos ou cimento ósseo. Os metais porosos (tântalo) são utilizados na confecção e no revestimento das superfícies de prótese articulares.

A CONITEC realizou uma pesquisa sistemática em bases como MEDLINE, EMBASE e Cochrane CENTRAL, comparando a falha do componente acetabular, já ofertado no âmbito do SUS, versus o componente acetabular de tântalo.



De acordo com as buscas, não foram encontrados argumentos de superioridade do componente acetabular de tântalo em relação ao componente acetabular de titânio, utilizado pelo SUS, para artroplastia de revisão de quadril considerando a efetividade clínica. O custo anual será aproximadamente de 26 milhões de reais para financiar a cobertura nacional desse material.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 73ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de dezembro de 2018, recomendaram inicialmente a incorporação no SUS do componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de prótese de quadril prévia, com falha ao componente acetabular de titânio. O tema está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas). Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Protese_RevisaoMaterialDiverso_Atroplastia_CP78_2018.pdf>



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS