

NOTA TÉCNICA Nº 8660/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000087-39.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 03/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/12/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/06/1966 – 59 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Vicente/SP
- 2.4. Histórico da doença: Diabetes Mellitus insulino-dependente - CID E10.5; Ausência adquirida da perna acima do joelho - CID Z89.6

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

Prótese endoesquelética com encaixe para amputação transfemoral com encaixe confeccionado em fibra de carbono e resina acrílica, suspensão do encaixe através de liner seal in x com anél móvel, Joelho eletrônico com controle microprocessado da fase de apoio e balanço, detecção de terreno em tempo real, modos de marcha ajustáveis e bateria recarregável e Pé de fibra de carbono com resposta dinâmica, excelente retorno de energia e adaptação a terrenos variados. Design leve, ideal para mobilidade ativa.

- 4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim. As próteses podem variar muito em função do material empregado, características de adaptabilidade, articulações etc. O material habitualmente fornecido pelas oficinas ortopédicas do sistema público são customizadas e oferecem qualidade adequada.

- 4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: De acordo com a Tabela do SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, estão disponíveis: 07.01.02.040-7 - PRÓTESE EXOESQUELÉTICA TRANSFEMURAL

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O design leve e durável das próteses endoesqueléticas, especialmente com materiais como fibra de carbono e resina acrílica, é vantajoso para pacientes idosos e diabéticos, pois reduz o peso total, facilita a mobilidade e diminui o risco de lesões por pressão. O padrão atual favorece a construção endoesquelética, que permite melhor distribuição de peso e conforto, além de facilitar ajustes e manutenção.

O uso de liner seal-in X está associado a maior satisfação dos usuários, melhor conforto, redução de problemas cutâneos (como irritação, suor e feridas) e facilidade de colocação e retirada em comparação ao sistema de sucção tradicional. Embora não exista consenso sobre um sistema “padrão” para todos os pacientes, há preferência por liners em termos de função e conforto, desde que a durabilidade seja adequada.

Diretrizes clínicas do U.S. Department of Veterans Affairs e Department of Defense recomendam o uso de joelhos microprocessados (MPK) para amputados transfemorais, visando redução do risco de quedas, maior satisfação e melhor desempenho em terrenos variados. Estudos demonstram melhora significativa em velocidade de marcha, equilíbrio, mobilidade e segurança, inclusive em pacientes com doença vascular e mobilidade limitada, como diabéticos idosos.

A detecção de terreno em tempo real e modos de marcha ajustáveis permitem adaptação eficiente a diferentes ambientes, aumentando a funcionalidade e segurança.

Pés dinâmicos de fibra de carbono proporcionam excelente retorno de energia, maior eficiência metabólica, melhor simetria de marcha e adaptação a terrenos variados. Esses benefícios são especialmente relevantes para pacientes ativos, pois reduzem o esforço durante a marcha e melhoram a estabilidade. A rigidez do pé deve ser ajustada individualmente, e há limitações nas evidências para populações específicas, como idosos diabéticos, exigindo avaliação clínica criteriosa.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

A seleção dos componentes deve ser individualizada, considerando a integridade do membro residual, comorbidades (como diabetes e risco vascular aumentado) e objetivos funcionais. O design leve, suspensão confortável e tecnologia avançada de joelho e pé são especialmente indicados para maximizar a mobilidade e segurança em pacientes com maior risco de complicações.

Faltam estudos robustos sobre resultados de longo prazo em pacientes diabéticos com alto risco vascular, sendo fundamental monitoramento clínico contínuo

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A literatura médica apoia o uso de sistemas avançados de prótese transfemoral com os componentes descritos, especialmente para pacientes com perfil de mobilidade ativa e comorbidades; porém, faltam estudos robustos sobre resultados de longo prazo em pacientes diabéticos com alto risco vascular, sendo fundamental monitoramento clínico contínuo

É razoável aguardar a resolução administrativa da vaga conforme protocolos vigentes e pelos meios/órgãos responsáveis no SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_manutencao_orteses_proteses_auxiliares_locomocao.pdf

Friel K. Componentry for lower extremity prostheses. J Am Acad Orthop Surg. 2005;13(5):326-35. doi:10.5435/00124635-200509000-00006.

Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S, Yahyavi ES. Satisfaction and problems experienced with transfemoral suspension systems: a comparison between common suction socket and seal-in liner. Arch Phys Med Rehabil. 2013;94(8):1584-9. doi:10.1016/j.apmr.2012.12.007.

Gholizadeh H, Abu Osman NA, Eshraghi A, Ali S. Transfemoral prosthesis suspension systems: a systematic review of the literature. Am J Phys Med Rehabil. 2014;93(9):809-23. doi:10.1097/PHM.0000000000000094.

Webster JB, Crunkhorn A, Sall J, et al. Clinical practice guidelines for the rehabilitation of lower limb amputation: an update from the Department of Veterans Affairs and Department of Defense. Am J Phys Med Rehabil. 2019;98(9):820-9. doi:10.1097/PHM.0000000000001213.

Hahn A, Bueschges S, Prager M, Kannenberg A. The effect of microprocessor controlled exo-prosthetic knees on limited community ambulators: systematic review and meta-analysis. Disabil Rehabil. 2022;44(24):7349-67. doi:10.1080/09638288.2021.1989504.

Jayaraman C, Mummidisetty CK, Albert MV, et al. Using a microprocessor knee (C-Leg) with appropriate foot transitioned individuals with dysvascular transfemoral amputations to higher performance levels: a longitudinal randomized clinical trial. *J Neuroeng Rehabil*. 2021;18(1):88. doi:10.1186/s12984-021-00879-3.

Kaufman KR, Bernhardt KA, Symms K. Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): a clinical trial of microprocessor-controlled vs. non-microprocessor-controlled knees. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2018;58:116-22. doi:10.1016/j.clinbiomech.2018.07.012.

Qadir MU, Haq IU, Khan MA, et al. Design, analysis, and development of low-cost state-of-the-art magnetorheological-based microprocessor prosthetic knee. *Sensors (Basel)*. 2024;24(1):255. doi:10.3390/s24010255.

Bai X, Ewins D, Crocombe AD, Xu W. A biomechanical assessment of hydraulic ankle-foot devices with and without micro-processor control during slope ambulation in trans-femoral amputees. *PLoS One*. 2018;13(10):e0205093. doi:10.1371/journal.pone.0205093.

Askew GN, McFarlane LA, Minetti AE, Buckley JG. Energy cost of ambulation in trans-tibial amputees using a dynamic-response foot with hydraulic versus rigid 'ankle': insights from body centre of mass dynamics. *J Neuroeng Rehabil*. 2019;16(1):39. doi:10.1186/s12984-019-0508-x.

Sahoo S, Mohanty RK, Mohapatra AK. A systematic review of energy storing dynamic response foot for prosthetic rehabilitation. *Proc Inst Mech Eng H*. 2024;238(11-12):1069-90. doi:10.1177/09544119241295342.

Fey NP, Klute GK, Neptune RR. The influence of energy storage and return foot stiffness on walking mechanics and muscle activity in below-knee amputees. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011;26(10):1025-32. doi:10.1016/j.clinbiomech.2011.06.007.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde