

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Prótese de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
04/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O melhor polimento da cerâmica permite um menor desgaste do polietileno, em comparação com a liga metálica comum da cabeça, o que proporciona maior durabilidade do implante.</p> <p>2ª - Sim, Oi observado uma durabilidade maior em cerca de 40% da prótese cerâmica-poli, em comparação com a metal-poli.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
07/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
09/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Tal par tribológico apresenta menor desgaste, diminuindo o número de cirurgias de revisão e com isso reduz custos a longo prazo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Próteses de quadril que empregam um acoplamento entre uma cabeça femoral com material cerâmico em articulação com um inserto acetabular fabricado em material polietileno para uso artroplastia total de quadril já é uma realidade em diversos países. Em relação ao metal, usualmente utilizado na cabeça femoral, a vantagem não se dá propriamente pelo longo sucesso clínico; fato que justificaria seu uso em pacientes jovens. a vantagem da cerâmica é a eliminação de mais uma superfície metálica adicional (além da haste femoral que sempre é metálica), de modo que seja minimizada a produção de partículas e íons metálicos causados pela micromovimentação entre as duas superfícies metálicas (cone interno da cabeça femoral + cone do colo da haste femoral). além disto, há uma tendência em considerar o Cobalto (presente em cabeças femorais metálicas de inox, por exemplo) como sendo carcinogênico. isto também representa uma vantagem da cabeça femoral cerâmica.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, O uso de cerâmica ao invés de metal na cabeça femoral na verdade não justifica seu uso em pacientes jovens. Conforme demonstrado no relatório técnico, os resultados são praticamente os mesmos para metal ou cerâmica. Particularmente para pacientes jovens, o sucesso clínico e uso prolongado da prótese total de quadril está associado ao ao componente da prótese mais suscetível à falha por desgaste (considerando o uso prolongado, o desgaste é o fator mais importante). Neste caso, o componente acetabular polimérico é quem vai desgastar, e conseqüentemente, limitar a vida útil da prótese. Desta forma, considerando pacientes jovens, é muito mais recomendado o uso de um polietileno com ligações cruzadas, que tem demonstrado uma taxa de desgaste muito menor comparado ao polietileno convencional. Sugiro o uso deste tecnologia no SUS, mas não associada ao uso em pacientes jovens porque isto não representa uma melhoria.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
11/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim, Na empresa onde trabalho fiz testes de desgastes comparando metal x polietileno e cerâmica ( delta) polietileno, a diferença é enorme, praticamente podemos dizer que se um paciente de 60 anos for operado e usar esse produto, a chance de nao haver revisão seria muito alta.</p> <p>3ª - Sim, O custo beneficio pela demora do desgaste no polietileno diminuirá no futuro as próteses de revisão de quadril e joelho de alto valor ,no futuro .</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Vendemos hoje 100% dessas próteses no sistema privado de saude ou em licitações .O SUS dará um passo importante no futuro.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
12/01/2019	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A CONITEC fez uma recomendação muito importante. A Utilização do par Cerâmica - Polietileno e Cerâmica Polietileno Reticulado/Crosslinked tem sido escolhida como a opção em diversos países.Com esta decisão a CONITEC estará contribuindo para a maior durabilidade do par tribológico utilizado na Artroplastia Total do Quadril. Os pacientes irão ter resultados melhores na sua vida e os índices de revisão serão menores. Do ponto de vista econômico a Cirurgia de Revisão tem um custo muito maior e também um risco maior, sendo então importante investir em materiais de melhor desempenho na Cirurgia Primária.</p> <p>2ª - Sim, Aproveito a oportunidade para enviar duas publicações científicas realizadas por 2 dois mais Prestigiados Centros na Área de Ortopedia nos Estados Unidos, A CLINICA MAYO e o CENTRO ORTOPÈDICO ORTHOCAROLINA. Os dois centros publicaram recentemente excelentes artigos sobre a forma como estas respeitadas instituições estão avaliando a utilização dos componentes cerâmicos, cabeças femorais em Cerâmica, junto com o Polietileno (Polietileno Convencional e Polietileno Crosslinked/Polietileno Reticulado). As publicações mostram estudos sobre as vantagens na utilização dos componentes Cerâmicos e fazem uma avaliação detalhada sobre as vantagens da utilização das Cabeças Femorais Cerâmicas. O artigo da Clinica MAYO foi publicadi no "The American Journal of Orthopedics em Set/Out de 2016" e tem por titulo " Ceramic Femoral Heads for All Patients? An Argument for Cost Containment in Hip Surgery" e este artigo fala sobre corrosão do cone femoral, toxicidade aos ions metálicos, desgaste da Cabeça Femoral Metálica e Desgaste da Cabeça Femoral Cerâmica e a segurança na utilização dos Implantes Cerâmicos. O outro Artigo é da realizado Universidade da Carolina do Norte no Departamento de Ortopedia conhecido como OrthoCaroline Research Institute e o artigo foi publidado no " The Journal of Bone and Joint Surgery - JBJS em 10.2016" O artigo tem por titulo " Cost Analysis of Ceramic Heads in Primary Total Hip Arthroplasty" . O artigo avalia diversos cenários e mstra um ponto muito importante que é a durablidade do par Cabeça Femoral Cerâmica/Polietileno x Cabeça Femoral Metálica x Polietileno, onde os indices de revisao do Par Ceramica/Polietileno são muito baixos quando comparados as revisões Metal?polietileno. A leitura dos dois artigos e de outros trabalhos recentes que mostram a toxicidade dos ions Cromo Cobalto e os problemas de corrosão que ocorrem nas cabeças femorais metálicas são importantes.</p> <p>3ª - Sim,</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/01/2019	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. Uma vez que estamos tratando de uma abrangência nacional via SUS; a incorporação da prótese cerâmica-polietileno (cabeça – componente acetabular, respectivamente), é mais indicada para pacientes jovens (abaixo de 55 anos de idade) em razão do menor desgaste apresentado pelo conjunto em questão ao longo de sua utilização. Neste sentido, por estarmos tratando de pacientes jovens, isto representará uma diminuição futura da necessidade de procedimentos de revisão das próteses de quadril. Por outro lado, há de se considerar o aspecto de disponibilidade pois, caso os componentes ora propostos sejam fornecidos por empresas que não possuam instalações fabris no Brasil isto é, sejam fornecidos por Distribuidores de empresas estrangeiras, poderemos incorrer no risco de desabastecimento e variação abrupta de preço (variação cambial) podendo assim, prejudicar o atendimento da demanda. Neste sentido, o fornecimento destes componentes por fabricantes brasileiros, além de apresentarem menor custo para o SUS (ver IMPACTO ORÇAMENTÁRIO), está isento destas limitações.</p> <p>2ª - Sim, Para a incorporação pretendida, seguem abaixo a relação de profissionais de renomadas instituições de ensino e saúde brasileiras que poderão atestar em relação à efetividade e eficácia da aplicação prática do conjunto cerâmica-polietileno na artroplastia primária de quadril em pacientes jovens: • Santa Casa de São Paulo – Pavilhão Fernandinho Simonsen • Dr. Giancarlo C. Polesello • Universidade de Taubaté • Prof. Dr. Nelson Franco • FAMSPE – Hosp. Servidor Público do Estado de São Paulo • Dr. Roberto Dantas Queiros • Hospital das Clínicas / SP • FOT – Clínica de Ortopedia e Traumatologia / Goiânia • Dr. Paulo Silva (atual Presidente do próximo Congresso Brasileiro do Quadril – ago/2019) • Hospital Regional do Gama / Brasília – DF • Dr. Anderson Freitas (atuou também como Diretor Científico da Sociedade Brasileira do Quadril – SBQ /2016 2017)</p> <p>3ª - Sim, A incorporação do conjunto cerâmica-polietileno proposta irá diminuir o número de processos judiciais contra o SUS pois atualmente, pelo fato de não tê-lo incorporado à sua lista de itens homologados, é frequentemente acionado judicialmente para atendimento da demanda represada. Neste sentido, os interesses da Saúde Pública, são consideravelmente prejudicados por conta do tempo necessário ao trâmite judicial da questão, podendo em alguns casos, resultar numa piora significativa do quadro clínico do paciente que por fim, onera significativamente o orçamento do SUS.</p> <p>4ª - Sim, A Iconacy Orthopedic Implants é atualmente, a primeira e única empresa brasileira a produzir entre outros produtos, a linha completa de próteses para artroplastia de Quadril e Joelho (primárias e de revisão) utilizando a tecnologia do metal trabecular em liga de Titânio (Ti 6Al 4V). Neste sentido, sua experiência acumulada de 5 anos, se traduz em resultados expressivos na sua aplicação prática junto às principais instituições de ensino e de saúde brasileiras (ver EVIDÊNCIAS CLÍNICAS). Para o aspecto orçamentário, segue abaixo nossa recomendação da linha completa de itens disponíveis, destinados à artroplastia primária de quadril em questão: • Comp. acetabular neutro em polietileno – ASTM F648 • Qtdade. 1pc • R\$ 740,00 • Comp. acet. protuso com rebordo em polietileno- ASTM F648 • Qtdade. 1pc • R\$ 820,00 • Cabeça femoral de cerâmica Alumina – ISO 6474-1 • Qtdade. 1pc • R\$ 1.800,00 • Cabeça femoral de cerâmica Delta – ISO 6474-2 • Qtdade. 1pc • R\$ 3.500,00 • haste fem. não-cimentada em liga de Titânio (Ti 6Al 4V) • Qtdade.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>1ª - R\$ 2.280,00 • haste fem. cimentada em liga de Titânio (Ti 6Al 4V) Qtdade. 1pc R\$ 2.280,00</p> <p>5ª - Sim, A incorporação pelo SUS de componentes desenvolvidos e fabricados localmente é um estímulo e incentivo ao desenvolvimento e fortalecimento da indústria brasileira deste segmento.</p>	
16/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. APÓS EXCELENTE DESENVOLVIMENTO DE PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO COM ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NÃO ENTENDO A UNANIMIDADE NA DECISÃO PRELIMINAR DA PLENÁRIA PARA A INCORPORAÇÃO TENDO EM VISTA QUE NÃO HOUVE EVIDENCIA CIENTÍFICA QUE COLABORASSE COM TAL DECISÃO.</p> <p>2ª - Sim, META-ANALISE EM REDE INTERNACIONAL. HÁ INSTITUTOS BRASILEIROS ESPECIALIZADOS (PÚBLICOS E PRIVADOS) QUE PODERIAM COLABORAR COM SUAS SÉRIES DE CASOS DE PACIENTES ESPECIFICAMENTE JOVENS SUBMETIDOS A ATQ. SERIA POSSIVEL ESTUDO OBSERVACIONAL (COORTE OU SERIE DE CASOS) NACIONAL, PARA ESTA POPULAÇÃO E AVALIAÇÃO DO TEMPO MÉDIO DE REVISÃO DA ATQ. REGISTRO DE ARTROPLASTIAS INSTITUCIONAIS JÁ SÃO IMPLEMENTADOS.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	