



n. 120
publicado em fevereiro/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*DISTRATOR OSTEOGÊNICO MANDIBULAR PARA O
TRATAMENTO DE DEFORMIDADES DO CRÂNIO E BUCO-
MAXILO-FACIAIS CONGÊNITAS OU ADQUIRIDAS*



RELATÓRIO PARA A 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>

As deformidades do crânio e buco-maxilo-faciais congênitas (presentes ao nascimento) ou de desenvolvimento dos ossos do crânio e da face são comuns em todas as populações e podem aparecer de forma esporádica ou como parte de uma síndrome. Entre essas anomalias, as alterações no encaixe dos dentes são relativamente frequentes e ocorrem devido a problemas relacionados ao desenvolvimento da mandíbula, da maxila ou de ambos, tendo impacto importante no sistema estomatognático (que desenvolve as funções comuns da boca), podendo interferir no desempenho de outros sistemas como o digestivo, respiratório e metabólico. A micrognatia ou micrognatismo (deformação na mandíbula inferior) são termos que se referem a anomalias importantes do tamanho da mandíbula ou maxila para caracterizar situações clínicas nas quais esses ossos são pouco desenvolvidos ou menores do que o padrão de normalidade.

As alterações no encaixe dos dentes segundo Angle (cirurgião-dentista, mundialmente conhecido como o “Pai da ortodontia moderna”), podem ser agrupadas em três classes de acordo com o posicionamento relativo entre a maxila e a mandíbula, que é avaliado por cefalometria (ciência que estuda as dimensões das estruturas do crânio e da face).

Como o SUS atua no tratamento de correção do tamanho mandibular nas anomalias importantes do tamanho e da relação entre a mandíbula com a base do crânio.

As opções de tratamento nos casos de deficiência de crescimento da mandíbula envolvem intervenções ortodônticas e cirúrgicas ortognáticas (correção do maxilar) e de outras estruturas adjacentes que possam estar também afetadas, como o palato e a articulação temporomandibular (disfunção que pode causar dor de cabeça ou ao mastigar). O tratamento é complexo e multiprofissional dada a abrangência do comprometimento estético e funcional causado pela deformidade de estruturas ósseas craniofaciais.

Tecnologia analisada: distrator osteogênico

A Departamento de Atenção Temática e Especializada (DAET) da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde solicitou à CONITEC a incorporação da distração osteogênica, como tratamento para a correção do tamanho mandibular nas anomalias importantes do tamanho e da relação entre a mandíbula com a base do crânio. O distrator osteogênico é um equipamento utilizado para fixar e estabilizar a parte do dente que permaneceu após o procedimento de realinhamento através de corte no osso para estimular a formação de osso novo. Esse equipamento pode ser interno, justaposto ao osso, ou externo, quando parte do equipamento fica aparente, junto à pele.

No Brasil os equipamentos para distração mandibular (internos e externos, unidirecionais e multidirecionais) são registrados na ANVISA e atualmente há pelo menos seis fabricantes com registros ativos.

A CONITEC analisou os estudos apresentados pelo demandante que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da distração osteogênica para a correção do tamanho mandibular nas anomalias importantes do tamanho e da relação entre a mandíbula com a base do crânio.

Na avaliação, constatou-se muitas diferenças entre os estudos, principalmente no que diz respeito aos parâmetros e metodologia utilizados para medir os efeitos das intervenções na evolução da doença. A evidência científica sobre o uso da distração osteogênica mandibular é de alta qualidade quando se avalia o seu uso em comparação à osteotomia sagital bilateral para o aumento mandibular em indivíduos com micrognatia severa não sindrômica e oclusão de classe II, pois mostrou-se capaz de atingir aumentos mandibulares maiores com a mesma estabilidade e tempo adequado.



Para a indicação de desobstrução das vias aéreas superiores em recém-nascidos com sequência de Pierre Robin ou síndromes que afetam o tamanho da mandíbula os resultados são consistentes quando apontam para uma melhora do quadro de apneia (suspensão momentânea da respiração) noturna após a intervenção cirúrgica, geralmente expressos pela diminuição do índice de apneia hipopneia (redução parcial no fluxo de ar) e aumento da saturação (quantidade) de oxigênio sanguíneo.

Em relação aos custos com a inclusão da distração osteogênica no SUS, obteve-se um valor de R\$ 12.132,00 por paciente pediátrico/ano e cerca de R\$ 29.318,00 por paciente adulto/ano. Estimou-se portanto uma projeção de gastos de R\$ 8,4 milhões por ano e de R\$ 42 milhões em cinco anos. O valor do distrator osteogênico é o que mais impacta no valor total estimado em relação às demais alternativas.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada em 03 e 04 de outubro de 2018, consideraram o valor desse equipamento de uso único bastante elevado, de modo que a relação entre os custos e os benefícios decorrentes da sua utilização mostram-se desfavoráveis

Sendo assim, o Plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão do distrator osteogênico para a correção do tamanho mandibular nas anomalias importantes do tamanho e da relação entre a mandíbula com a base do crânio no SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 21 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, entre os dias 16 de outubro e 05 de novembro de 2018. Foram recebidas 298 contribuições, sendo 31 técnico-científicas e 267 sobre experiência ou opinião. As argumentações apresentadas salientavam os benefícios, principalmente para recém-nascidos e crianças com Sequência de Pierre Robin ou síndromes congênitas, quanto a preservá-los de procedimentos como a traqueostomia, a diminuição do tempo em que permanecem traqueostomizados e a possibilidade da retirada de sonda gástrica, sendo considerados muito relevantes uma vez que não existem tecnologias substitutivas. Desse modo, os resultados da consulta pública alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC para favorável à incorporação do distrator osteogênico para o tratamento de deformidades crânio e bucomaxilofaciais congênitas ou adquiridas.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 74ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de fevereiro de 2019, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS do distrator osteogênico para tratamento de deformidades crânio e bucomaxilofaciais congênitas ou adquiridas, mediante negociação de preço e conforme Protocolo do Ministério da Saúde.



Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do distrator osteogênico para tratamento de deformidades crânio e buco-maxilo-faciais congênitas ou adquiridas, mediante negociação de preço e conforme Protocolo de Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Distrator_Osteogenico_FINAL_430_2019.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS