

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

RESUMO EXECUTIVO	
Ciclo	2019/2020
Nº UAT	411
Fonte	CONITEC
Tecnologia em Saúde	Cirurgia de distração osteogênica mandibular - Distrator osteogênico mandibular
Indicação de uso	Aumento mandibular para pacientes com anomalias congênicas no tamanho da mandíbula
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento cirúrgico/invasivo
Tipo de PAR	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Legenda:

UAT – Unidade de Análise Técnica

PAR – Proposta de Atualização do Rol

RECOMENDAÇÃO CONITEC

Nº, título e URL do Relatório de Recomendação CONITEC: Relatório de Recomendação 430, Distrator osteogênico

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Distrator_Osteogenico_FINAL_430_2019.pdf

Nº, data de publicação e URL da Portaria: PORTARIA Nº 6, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portarias-SCTIE-4-5-6-7.pdf>

Recomendação: Aos 07 (sete) dias do mês de fevereiro de 2019, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a incorporação do distrator osteogênico para tratamento de deformidades crânio e bucomaxilofaciais congênicas ou adquiridas, mediante negociação de preço e conforme Protocolo do Ministério da Saúde. Assinou-se o registro de deliberação nº 419/2019, pela incorporação da tecnologia.

CONTEXTO

Conforme art. 21 da RN nº 439/2018, as tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC serão avaliadas pelo órgão técnico competente da ANS e poderão compor a Nota Técnica de Consolidação das Propostas de Atualização do Rol – NTCP. A demanda foi apresentada pelo Departamento de Atenção Temática e Especializada (DAET), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) para a incorporação da cirurgia de distração osteogênica mandibular para o aumento mandibular nas anomalias congênicas importantes do tamanho da mandíbula no âmbito do Sistema Único de Saúde.

As anomalias congênicas do desenvolvimento da mandíbula, com a formação de uma mandíbula pouco desenvolvida ou hipoplásica (micrognatia), podem ocorrer de forma esporádica ou como parte de várias síndromes, sendo as mais comuns a microssomia hemifacial, a sequência de Pierre Robin (caracterizada geralmente pela tríade de mandíbula micrognática, glossoptose e fenda de palato), síndromes de Treacher Collins, de Goldenhar, Nager e Stickler. Causam um espectro de complicações estéticas e funcionais no posicionamento, alinhamento e funcionamento dos componentes do sistema estomatognático, além de interferir no desempenho de outros sistemas como o digestivo, respiratório e metabólico. Quanto mais grave é a deformação desses ossos, mais graves são as comorbidades associadas.

Recém-nascidos e crianças com anomalias craniofaciais associadas à micrognatia frequentemente apresentam comprometimento do fluxo das vias aéreas superiores, com alto potencial de morbidade e mortalidade. Os sinais e sintomas clínicos de obstrução são múltiplos, como diminuição da saturação de oxigênio, retenção de dióxido de carbono, obstrução posicional inspiratória, apneias ou bradicardias, ou obstrução completa das vias aéreas levando à parada respiratória e morte. Outras morbidades, como apneia do sono e hipóxia crônica são frequentes e podem causar complicações cardiopulmonares e neurológicas. Adicionalmente, a deformidade do sistema estomatognático também causa problemas alimentares, nutricionais e de funcionamento do sistema digestivo, como má alimentação, déficit de crescimento, ganho de peso insuficiente devido à desnutrição e alta incidência de refluxo gastroesofágico.

As opções de tratamento nos casos de deficiência de crescimento da mandíbula são as intervenções ortodônticas e as cirúrgicas ortognáticas (osteostomias) associadas ou não a outros procedimentos cirúrgicos. O tratamento é complexo e multiprofissional dada a abrangência do comprometimento estético e funcional causado pela deformidade de estruturas ósseas craniofaciais. As osteotomias mandibulares são atualmente o padrão ouro para aumento/alongamento e correção mandibular. Os principais procedimentos são a Osteotomia sagital com fixação rígida e a Osteotomia de L invertido com enxertia óssea e fixação rígida. Estes procedimentos estão listados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. As principais complicações relacionadas são as hemorragias, fraturas inadequadas, posicionamento incorreto da cabeça da mandíbula, infecção, alteração neurosensorial. Ademais, a necessidade de aumentos mandibulares maiores que 10 mm estão associados a uma taxa de recidiva significativa, bem como complicações e necessidade de reintervenções quando realizados por osteotomias.

Entretanto, em recém-nascidos e crianças micrognáticas, a osteostomia mandibular não é uma alternativa de tratamento, uma vez que não está indicada em ossos faciais em crescimento. Para estes pacientes, há três opções cirúrgicas: adesão língualáblio (TLA), traqueostomia e distração osteogênica mandibular (DOM). Os procedimentos cirúrgicos são geralmente reservados para aqueles que apresentam a obstrução grave das vias aéreas com hipoxemia (insuficiência de oxigênio no sangue) e hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue), no intuito de se evitar a traqueostomia, procedimento padrão ouro para a obstrução das vias aéreas. Ressalta-se que a traqueostomia está associada a mortalidade de 1 a 4% e a morbidade significativa, incluindo decanulação acidental, obstrução da cânula traqueostomizada, sangramento, pneumonia, formação de tecido de granulação, lesão da cartilagem cricóide, disfunção da deglutição, problemas de desenvolvimento de fala e linguagem e decanulações tardias. Além disso, crianças com traqueostomia de longo prazo necessitam de cuidados intensivos em casa, além de equipamentos de monitoramento e sucção.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

A distração osteogênica mandibular é uma técnica cirúrgica que visa o aumento mandibular cujo objetivo é a normalização das características anatômicas da mandíbula visando à regularização de funções como a respiração e alimentação. É indicada quando há necessidade de aumentos mandibulares maiores que 10 mm e está associada a uma menor taxa de lesão ao nervo alveolar inferior e a problemas neurosensoriais e de parestesia do queixo e dos lábios.

A técnica cirúrgica consiste em realizar cortes ósseos verticais com broca ou serra na altura do segundo molar, em ambos os lados da mandíbula. Nas extremidades do corte, são fixadas as partes móveis de um equipamento denominado distrator osteogênico, colocado na posição sagital, por meio de parafusos. Essas partes móveis são separadas de forma controlada a taxas que variam de 0,5 a 1 mm por dia para induzir sob tensão a formação de tecido ósseo novo entre as extremidades do corte. Depois de um período o distrator é retirado por meio de uma nova cirurgia.

O distrator osteogênico é um equipamento médico utilizado para fixar e estabilizar cotos ósseos separados por osteotomia enquanto são submetidos a força de distração para estimular a osteogênese (formação de tecido ósseo novo). Os distratores são feitos de titânio ou aço inoxidável e estão disponíveis em diversos tamanhos, para uso adulto e infantil, e com diferentes capacidades de extensão.

Podem ser internos, justapostos aos ossos, ou externos, quando parte do equipamento fica aparente, junto à pele.

Na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Odontológicos, a CBHPO, o procedimento denomina-se Osteotomia segmentar da mandíbula e/ou maxila com aplicação de osteodistrator para Tratamento de Deformidade Óssea Congênita ou Adquirida - Por lado.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

A AIO foi calculada no âmbito da saúde suplementar pela equipe da ANS e considerou:

População elegível: método de demanda aferida para estimar a população em 2 etapas: adultos síndrômicos e crianças que nascem com má formação mandibular que estariam aptos à cirurgia com base na quantidade de “Osteoplastia para prognatismo, micrognatismo ou laterognatismo” e “Osteotomias segmentares da maxila ou malar” realizadas no TISS em 1 ano para alguns CIDs selecionados, chegando a um total de 146 adultos e 341 crianças por ano. Os dados foram extraídos do TISS (ano 2018) levando em consideração a quantidade de procedimentos realizados cujo primeiro CID da internação era: 'K07' -- Anomalias dentofaciais; 'K070' -- Anomalias importantes tamanho da mandíbula; 'K071' -- Anomalias relacao entre mandibula base cran 'K072' -- Anomalias relacao entre as arcadas dentarias 'K073' -- Anomalias da posicao dos dentes 'K074' -- Maloclusao NE 'K075' -- Anormalidades dentofaciais funcionais 'K076' -- Transt da articulacao temporomandibular 'K078' -- Outr anomalias dentofaciais 'K079' -- Anomalia dentofacial SOE 'Q67' -- Deform osteom cong cabeça face coluna torax 'Q670' -- Assimetria facial 'Q671' -- Deform facial p/compressao 'Q672' -- Dolicocefalia 'Q673' -- Plagiocefalia 'Q674' -- Outr deform congen cranio face e mandibula 'Q870' -- Sindr c/malf cong afet predom aspecto face 'K082' -- Atrofia do rebordo alveolar s/dentes.

Horizonte temporal: 5 anos a partir de 2021

Custos: para os comparadores utilizados no caso dos adultos, “Osteoplastia para prognatismo, micrognatismo ou laterognatismo” e “Osteotomias segmentares da maxila ou malar”, o valor foi retirado da base de dados do TISS. Para a traqueostomia evitada, usada como comparador no cenário para as crianças, o valor foi extraído diretamente do relatório de incorporação do distrator osteogênico da CONITEC. Finalmente, para compor o custo com a cirurgia de distração osteogênica foi considerado o preço do distrator mandibular de acordo com o utilizado pela CONITEC, sendo necessários 2 por cirurgia, e também o procedimento de osteotomia da mandíbula cujo valor foi retirado do TISS.

O impacto orçamentário foi calculado considerando-se o cenário de referência (sem a incorporação da tecnologia) em relação à incorporação do distrator, com taxa de penetração máxima variando de 10% a 30 % (cenário 1) e de 20% a 60% (cenário 2) em 5 anos.

Para o caso de incorporação ao Rol o impacto orçamentário incremental para a saúde suplementar nos 5 anos de análise variou entre R\$ 8,3 milhões (cenário 1 vs cenário referência) e R\$ 16,6 milhões (cenário 2 vs cenário de referência), o que corresponde a uma média por ano de R\$ 1,7 a R\$ 3,3 milhões.

CAPACIDADE INSTALADA

Os estabelecimentos de saúde, a estrutura física, os equipamentos, os recursos humanos e os insumos necessários disponíveis para a operacionalização da tecnologia na saúde suplementar já são existentes, pois há outros procedimentos similares no Rol, tais como OSTEOTOMIA CRÂNIO-MAXILARES; OSTEOTOMIA E OSTEOPLASTIA DE MANDÍBULA PARA LATEROGNATISMO; OSTEOTOMIAS ALVÉOLO PALATINAS e OSTEOTOMIAS DOS MAXILARES OU MALARES. No Brasil esses equipamentos médicos para distração mandibular (internos e externos, unidirecionais e multidirecionais) são registrados na ANVISA e atualmente há pelo menos seis produtores com registros ativos. NA TISS os procedimentos similares relacionados são Osteotomias segmentares da maxila ou malar; Osteoplastia para prognatismo, micrognatismo ou laterognatismo e Osteotomia crânio-maxilares complexas.

Segundo o CNES, há 689 médicos de cabeça e pescoço e 2.676 cirurgiões dentistas buco maxilo facial, totalizando 3.365 profissionais aptos a executar o procedimento.

ANÁLISE TÉCNICA

A cirurgia de distração osteogênica mandibular é eficaz no tratamento de obstrução das vias aéreas em recém-nascidos e crianças com hipoplasia mandibular associada às síndromes congênicas, pois evita a traqueostomização ou diminui o seu tempo de uso, juntamente com suas complicações, além de possibilitar a retirada da sonda gástrica para alimentação. Adicionalmente, não há tecnologias substitutivas neste grupo de pacientes. O procedimento traz importante impacto na qualidade de vida, como o desenvolvimento do aparelho respiratório e estomatognático, socialização, desenvolvimento normal da fala, da alimentação com ganho de peso, crescimento dentro da normalidade e da autoestima. Em pacientes adolescentes e adultos não sindrômicos com micrognatia/retrognatia com maloclusão de classe II, a distração osteogênica mandibular possibilitou aumentos mandibulares maiores que 10mm associado a baixas taxas de recidiva e necessidade de reintervenção, quando comparados com as osteostomias.

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP:

Recomendar a incorporação do procedimento OSTEOTOMIA SEGMENTAR DA MANDÍBULA E/OU MAXILA COM APLICAÇÃO DE OSTEODISTRATOR, para o tratamento de deformidade óssea congênita ou adquirida, no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, na segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e referência, com a seguinte Diretriz de Utilização – DUT:

"Cobertura obrigatória para o tratamento da micrognatia/retrognatia decorrente de deformidade óssea congênita ou adquirida".

DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de Recomendação CONITEC nº 430/2019 - Distrator osteogênico mandibular -
Fevereiro/2019