NOTA TÉCNICA Nº 10609

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara

COMARCA: Itabirito/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010609

IDADE: 30 anos Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID K07.1 + K07.5 + K07.6 + Q87.0.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento de prótese customizada de articulação temporomandibular (ATM) e neuromonitorização intraoperatória em cirurgia de reconstrução total de mandíbula para paciente atendida pelo plano de saúde.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Correção de transtornos da articulação temporomandibular.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

"… nota técnica sobre a indicação da prótese customizada de ATM prescrita à autora, a existência de alternativa terapêutica adequada no rol da ANS, a suficiência ou insuficiência da prótese de estoque para o quadro descrito, a eficácia e a segurança da tecnologia indicada à luz de evidências científicas, o registro sanitário pertinente e a eventual imprescindibilidade da customização para a realização do procedimento cirúrgico já autorizado.".

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 30 anos, com histórico de limitação funcional de abertura de boca e queixas álgicas significativas de cabeça, articulações temporomandibulares (ATMs) e nos músculos da face, cursando com sinais e sintomas de Disfunção Temporomandibular (DTM). Ao exame de ressonância magnética (RNM) apresenta importante déficit de amplitude de abertura de boca, áreas de anquilose óssea, erosões condilares importantes, osteofitoses marginais, deformidades condilares, áreas extensas de necrose óssea subcondral, discos

deslocados anteriormente, fragmentados e irregulares. À Tomografia, deformidade grosseira da ATM, com áreas de anquilose e hiperostose óssea marginal, com deformidade grosseira do côndilo e desorganização completa da articulação direita e redução da interlinha articular da ATM, côndilo de aspecto afilado, esclerótico, com extensas erosões corticais junto a sua superfície articular esquerda. Conclusão: Disfunção bilateral moderada / acentuada das ATMs - estágio IV / V. Consta em relatório exarado pelo Cirurgião Bucomaxilofacial que a paciente já foi submetida a diversos tratamentos: uso de placas miorelaxantes, acupuntura, agulhamento seco, tratamento medicamentoso, fisioterapia, terapias de relaxamento, ajustes oclusais, ortodontia, porém sem resolução do problema articular e das dores miofaciais. E que também já realizou tratamento cirúrgico nas ATMs (cirurgia aberta) na tentativa de reposicionamento de discos e remoção de aderências articulares sem sucesso.

Foi então indicado pelo especialista o procedimento de reconstrução total das ATMs com próteses customizadas com o objetivo de reabilitar e melhorar a qualidade de vida da paciente. A operadora do plano de saúde indeferiu o fornecimento da prótese customizada em substituição à alternativa coberta pela operadora.

As disfunções da articulação temporomandibular (ATM) impactam significativamente a vida diária dos pacientes, frequentemente causando dor facial persistente, limitação dos movimentos da mandíbula, dificuldades na fala ou mastigação e sofrimento emocional. As etiologias incluem osteoartrite, trauma, anquilose, artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil (AIJ), reabsorção condilar idiopática e deformidades congênitas. Em casos graves, a degeneração articular leva ao comprometimento das vias aéreas, desnutrição e incapacidade funcional.

O tratamento cirúrgico da articulação é indicado em apenas 5% dos casos. A abordagem cirúrgica se torna uma opção quando as demais alternativas de tratamento não obtiveram sucesso, exceto em casos graves, pertencentes a doenças oncológicas ou traumas de alto impacto que não seja

possível a reconstrução da região. A reconstrução protética da ATM é uma opção de tratamento para uma articulação quando já não tem mais funcionalidade e se faz necessária para que o paciente possa ter restabelecida sua função, forma e estética, reduzindo os sintomas e prevenindo a progressão da doença. O motivo mais comum para substituir a articulação temporomandibular é aliviar a dor e melhorar a função reduzida causada por artrite e anquilose.

A reconstrução total das articulações temporomandibulares tornou-se o tratamento cirúrgico de escolha para pacientes com doença da ATM em estágio final que não respondem ao tratamento conservador. Um amplo conjunto de evidências apoia sua eficácia na redução da dor, aumento da mobilidade da mandíbula e melhora de funções essenciais, como mastigação, fala e qualidade de vida. Essas melhorias funcionais contribuem para uma melhor nutrição, bem-estar emocional e qualidade de vida a longo prazo. Porém, uma decisão crucial no planejamento da reconstrução total da ATM é a escolha entre próteses pré-fabricadas e próteses personalizadas.

As evidências científicas não demonstram superioridade definitiva de um sistema sobre o outro. Em conjunto, a literatura indica que ambos os sistemas são opções cirúrgicas eficazes em mãos experientes, com próteses customizadas oferecendo vantagem potencial em ganho de abertura bucal e em casos anatomicamente complexos, mas a qualidade da evidência (estudos observacionais, populações heterogêneas) exige cautela na interpretação, uma vez que não existe ainda ensaio clínico randomizado direto comparando os dois tipos.

As próteses pré-fabricadas são facilmente encontradas e têm um custo menor, proporcionando resultados comparáveis em pacientes com anatomia padrão. Meta-análises não encontraram diferença significativa no alívio geral da dor ou nos resultados de qualidade de vida entre próteses pré-fabricadas e próteses personalizadas quando comparadas a casos apropriados.

Um estudo comparativo com 6 meses de seguimento incluiu 28 pacientes tratados entre 2015 e 2017 que foram alocados em dois grupos: próteses

padrão (grupo 1) e próteses personalizadas (derivadas de imagens 3D de Tomografia Computadorizada via CAD/CAM) (grupo 2). O estudo mostrou melhora altamente significativa para abertura interincisal máxima, dor, dieta, complicações e bem-estar subjetivo ao final do acompanhamento em ambos os grupos (P<0,001), com dados comparáveis entre próteses de estoque e customizadas (CAD/CAM), embora bem-estar subjetivo tenha sido relatado por 100% dos pacientes com prótese customizada versus 66% com estoque.[1]

A Classificação de Wilkes foi publicada em 1989 e teve por objetivo unificar os achados clínicos com os achados de imagem (raio-X, tomografia e ressonância magnética) para estadiar o comprometimento interno da articulação em 5 fases progressivas: precoce, precoce/intermediário, intermediário, intermediário/tardio e tardio. O estágio V de Wilkes (tardio) corresponde portanto a doença articular terminal, em que nenhum componente articular (disco ou cabeça condilar) pode ser preservado, sendo indicada reconstrução com prótese total.[2]

Nesse contexto, séries de casos e revisões mostram que próteses customizadas oferecem maior precisão e adaptação anatômica em casos de deformidade óssea significativa, perda condilar extensa, reabsorção ou anatomia complexa/atípica — exatamente o padrão esperado em Wilkes V com perfuração discal e destruição articular avançada. A perfuração discal nesse estágio geralmente coexiste com reabsorção e deformidade condilar acentuadas, o que dificulta o encaixe adequado de um componente de estoque, já que este exige anatomia relativamente compatível ou osteotomia adicional para acomodação.

Uma revisão sistemática publicada em 2025 incluiu 64 estudos e 2.387 pacientes analisou os perfis de complicações e comparou próteses personalizadas com próteses pré-fabricadas. **Ela sugere que próteses customizadas são particularmente vantajosas em casos anatomicamente complexos ou de revisão (pacientes que já foram submetidos a cirurgia previamente), enquanto dispositivos estoque funcionam bem em condições anatômicas padrão.** Quanto as complicações gerais da

reconstrução com prótese total da ATM (osteólise heterotópica ~20%, reduzida a <5% com enxerto de gordura; infecção 3-4,9%; dor crônica pós-operatória ~20-30%) foram relatadas em ambos os grupos, sendo em grande parte preveníveis ou manejáveis.[3]

Uma metanálise publicada em janeiro de 2026 envolveu 42 estudos e 2.221 pacientes avaliando se os implantes personalizados (IP) oferecem vantagens sobre os sistemas padronizados na reabilitação da ATM. Os IP mostraram uma tendência consistente para maior abertura bucal na maioria dos tempos de acompanhamento. No entanto, uma diferença significativa em favor dos IP foi observada apenas em estudos com dois braços após 12 meses (diferença média de 5,83 mm; P = 0,025). Os resultados relacionados à dor foram mistos: os implantes padronizados favoreceram a redução da dor precoce e a alteração da dieta tardia, enquanto os implantes personalizados favoreceram o alívio da dor entre 6 e 24 meses. **Os resultados sugerem que os implantes personalizados devem ser considerados para restrições de movimento, enquanto os implantes convencionais podem ser uma alternativa para dor e necessidades dietéticas**.[4]

A prótese customizada de ATM possui registro e autorização regulatória na ANVISA. O Art. 3º da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, estabelece que os *dispositivos médicos sob medida* são sujeitos a regularização junto à ANVISA, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes. A RDC traz a definição de dispositivo médico sob medida: um dispositivo médico que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante. Tal produto se destina a atender uma patologia ou condição anátomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular.[5]

Na Lei nº 9.656/1998, que regulamenta os planos de saúde no Brasil, consta que os convênios devem oferecer cobertura para órteses e próteses

ligadas ao ato cirúrgico, ou seja, se a prótese for implantada ou utilizada durante uma cirurgia coberta, o plano tem obrigação de custeá-la.

Na literatura científica que versa sobre a cirurgia de ATM, a monitoração do nervo facial é recomendada como técnica preventiva, especialmente em pacientes multiplamente operados, com anatomia alterada por cirurgias prévias, ou com parestesia preexistente — mas essa recomendação não é sustentada por estudo comparativo direto (com/sem monitoração).

Um estudo de fatores de risco para lesão do nervo facial em substituição total de ATM analisando 133 casos identificou que cirurgia bilateral, revisão de prótese de ATM, número de cirurgias prévias e histórico de lesão recuperada aumentam significativamente o risco de lesão temporária (28% em 2 semanas, 3% permanente em 12 meses), mas o estudo não avaliou o uso de monitoração nervosa como variável.[6]

Outro estudo mostrou que o tipo de incisão, cirurgias prévias, tipo de cirurgia e duração são fatores multifatoriais associados à lesão do nervo facial (71% dos casos com algum grau de acometimento), reforçando que técnica cirúrgica e abordagem (ex.: abordagem endaural modificada, que obteve zero lesões em 39 lados operados) parecem ter impacto mais estabelecido que a monitoração isolada.[7]

Embora as evidências diretas sobre monitoração do nervo facial especificamente em cirurgia de reconstrução da ATM sejam limitadas, e por não haver estudos comparativos controlados (randomizados) que demonstrem superioridade estatística da monitoração intraoperatória sobre sua não utilização nesse contexto específico, a recomendação de uso da monitoração como medida preventiva é baseada principalmente em extrapolação de evidências de cirurgias correlatas (parotidectomia, base de crânio) e em consenso de especialistas sobre fatores de risco (cirurgia bilateral, revisão, múltiplas cirurgias prévias).[8,9,10]

Até o momento, a condição de saúde descrita para a paciente (deformidade com disfunção bilateral moderada / acentuada das ATMs estágio IV / V e transtornos progressivos da articulação temporomandibular), não

caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina.[11] Porém, o retardo no tratamento cirúrgico pode expor a paciente a complicações como progressão degenerativa da articulação temporomandibular, dor crônica e maior limitação funcional.

IV – CONCLUSÃO

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se paciente de 30 anos, com quadro de Disfunção Temporomandibular bilateral, cursando com limitação funcional de abertura de boca e queixas álgicas significativas de cabeça, ATMs e músculos da face mesmo após diferentes modalidades de tratamento conservador e após cirurgia aberta;

Considerando os resultados dos exames de imagem que evidenciam acentuada degeneração bilateral do disco da articulação temporomandibular, deslocamento anterior bilateral do disco da articulação, deformidade moderada/acentuada da estrutura óssea da cabeça do côndilo mandibular direito e esquerdo;

Considerando que embora as evidências científicas apontem para uma melhora significativa dos sintomas com dados similares entre próteses de estoque e customizadas, há evidências que suportem a indicação do uso da prótese customizada na doença articular terminal por oferecerem maior precisão e adaptação anatômica em casos de deformidade óssea significativa, perda condilar extensa, reabsorção ou anatomia complexa/atípica, como o caso do presente auto;

Considerando ainda que, embora as evidências diretas sobre monitoração do nervo facial especificamente para cirurgia de reconstrução da ATM sejam limitadas, há recomendação de seu uso como medida preventiva em casos de maior risco como cirurgia bilateral, revisão ou múltiplas cirurgias prévias;

Este NATJUS avalia a presente demanda como **justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

1) Siegmund BJ, Winter K, Meyer-Marcotty P, Rustemeyer J. **Reconstruction of the temporomandibular joint: a comparison between prefabricated and customized alloplastic prosthetic total joint systems**. Int J Oral Maxillofac Surg. 2019 Aug;48(8):1066-1071. doi: 10.1016/j.ijom.2019.02.002. Epub 2019 Feb 15. PMID: 30777713. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30777713/

2) Clyde H. Wilkes. I**nternal derangements of the temporomandibular joint. Pathological variations**. Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery. 1989 (Vol 115, Ed. 4, Pgs 469-477). https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8536688/#Abs1

3) Almeida LE, Zammuto S, Mercuri LG. **Quality of Life Outcomes Following Total Temporomandibular Joint Replacement: A Systematic Review of Long-Term Efficacy, Functional Improvements, and Complication Rates Across Prosthesis Types**. J Clin Med. 2025 Jul 9;14(14):4859. doi: 10.3390/jcm14144859. PMID: 40725551; PMCID: PMC12294828. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12294828/#sec1-jcm-14-04859

4) E.-L. Nolden, B. K.G. Carvalho, A. S. Wenning, S. Kiss-Dala, P. Hegyi, A. Bródy, N. K. Rózsa, D. Végh, L. Köles, M. Vaszilkó: **Comparative efficacy of patient-specific and stock implants in temporomandibular joint replacement: a systematic review and meta-analysis**. Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2026; 55:83–93. © 2025 Published by Elsevier Inc. on behalf of International Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. https://www.ijoms.com/article/S0901-5027(25)01371-2/fulltext

5) ANVISA. Resolução ANVISA/DC Nº 305 DE 24/09/2019. https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=382697

6) Saeed NR, McLeod NMH. **Predictive risk factors for facial nerve injury in temporomandibular joint replacement surgery**. Br J Oral Maxillofac Surg. 2021 Dec;59(10):1243-1247. doi: 10.1016/j.bjoms.2021.04.010. Epub 2021 Apr 22. PMID: 34272107.

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34272107/

7) Elmadawy A, Hegab A, Alahmady H, Shuman M. **Clinical and electromyographic assessment of facial nerve function after temporomandibular joint surgery.** Int J Oral Maxillofac Surg. 2015 Oct;44(10):1275-80. doi: 10.1016/j.ijom.2015.04.013. Epub 2015 May 28. PMID: 26027728.

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26027728/

8) Han, M., Vorrasi, J.S. and Miloro, M. (2022). **Temporomandibular Joint Surgery**. In Management of Complications in Oral and Maxillofacial Surgery (eds M. Miloro and A. Kolokythas). https://doi.org/10.1002/9781119710714.ch12.

https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781119710714.ch12

9) Chiesa-Estomba, C.M., Larruscain-Sarasola, E., Lechien, J.R. et al. **Facial nerve monitoring during parotid gland surgery: a systematic review and meta-analysis.** Eur Arch Otorhinolaryngol 278, 933–943 (2021). https://doi.org/10.1007/s00405-020-06188-0.

https://link.springer.com/article/10.1007/s00405-020-06188-0

10) Harper, C.M. (2004), **Intraoperative cranial nerve monitoring.** Muscle Nerve, 29: 339-351. https://doi.org/10.1002/mus.10506.

https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/mus.10506

11) Resolução CFM Nº1.451/1995.

https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1995

VI – DATA:

04/11/2026 NATJUS – TJMG