

Avaliação de tecnologias em saúde e análises econômicas de próteses de reabilitação para amputados: uma revisão da literatura

Autores: Pedro Donke; Jaqueline Vilela Bulgareli

Resumo:

Esta revisão sistemática objetivou mapear e analisar as evidências disponíveis na literatura nacional e internacional sobre avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e análises econômicas de próteses de reabilitação para amputados, com especial atenção à produção científica brasileira. Foram pesquisadas seis bases de dados (PubMed, Embase, Web of Science, Lilacs, Cochrane e Science Direct), abrangendo os seguintes descritores: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Análise Econômica em Saúde; Próteses; Amputação; Reabilitação. O recorte incluiu estudos publicados desde 2015, conforme protocolo PRISMA. Do total de 1.872 publicações identificadas, 8 estudos preencheram os critérios de inclusão. Os resultados mostraram predominância de avaliações econômicas e de efetividade em próteses de membros inferiores, especialmente em tecnologias como joelhos microprocessados, sistemas de suspensão a vácuo e implantes ósseo-ancorados. Estudos internacionais reportaram razões de custo-efetividade para joelhos eletrônicos entre US\$ 30.000 e US\$ 60.000 por QALY, e para implantes ósseo-ancorados cerca de US\$ 95.000 por QALY, indicando custo-efetividade favorável em perfis específicos de usuários. No entanto, verificou-se escassez de estudos com horizonte de longo prazo e grande heterogeneidade metodológica, dificultando comparações diretas. Especificamente no Brasil, a produção científica sobre avaliações econômicas de próteses ainda é incipiente, com poucos estudos abordando custos, impacto orçamentário ou custo-utilidade no contexto do SUS. Conclui-se que, diante do aumento das amputações e do avanço das tecnologias protéticas, há uma lacuna importante de evidências nacionais que possam orientar decisões de incorporação no sistema público. Assim, reforça-se a necessidade de fomentar pesquisas locais robustas e alinhadas às melhores práticas internacionais, a fim de promover políticas de acesso equitativo e sustentável.

Descritores: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Análise Econômica em Saúde; Próteses; Amputação; Reabilitação

Keywords: Health Technology Assessment; Economic Evaluation; Prostheses; Amputation; Rehabilitation

1. Introdução:

A amputação no Brasil é um grave problema e de grande impacto para a saúde pública. Segundo a Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculiar (SBACV), no ano de 2022 foram realizadas 31.190 amputações apenas de membros inferiores, uma média de 85 cirurgias por dia, com gasto estimado de aproximadamente R\$ 78,7 milhões apenas nesses procedimentos¹. Além disso, um estudo realizado por Martins et al. (2020) identificou que mais de 100 mil procedimentos de amputação de membros foram realizados no SUS entre 2011 e 2016, revelando a persistência do problema em diferentes contextos regionais e ao longo do tempo². Segundo a Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR), em 2021 havia cerca de 500 mil amputados no Brasil³. Para esses indivíduos, a reabilitação é etapa essencial do cuidado, sendo o acesso a próteses uma das condições fundamentais para a reintegração funcional e social³.

No Brasil, as principais vias de acesso a próteses externas são: (i) SUS, por meio da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência; (ii) Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), para beneficiários em reabilitação profissional; e (iii) pagamento direto (out-of-pocket). Já na saúde suplementar, a Lei 9.656/1998, a Resolução Normativa ANS nº 465/2021 e o Parecer Técnico ANS nº 24/2024 estabelecem que os planos de saúde não são obrigados a cobrir próteses externas, restringindo-se às próteses implantáveis vinculadas a ato cirúrgico⁴⁻⁵. Dessa forma, o SUS permanece como a principal forma de acesso para a maioria da população⁷.

A partir de 2011, com a publicação da Lei nº 12.401, que alterou a Lei nº 8.080/1990, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). A comissão, vinculada ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), tem como atribuição apoiar decisões do Ministério da Saúde por meio da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Entre os critérios analisados estão a eficácia, a efetividade, a segurança e os resultados de estudos econômicos como custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e impacto orçamentário⁸⁻¹¹.

Embora a Lei nº 12.401/2011 não impeça que estados, municípios ou instituições de saúde adquiram pontualmente componentes protéticos com recursos próprios, a oferta ampla e reembolsável pelo SUS depende da incorporação formal via CONITEC⁸. Após recomendação favorável, o Ministério da Saúde edita portaria, cria o código no SIGTAP e viabiliza o faturamento pelo sistema APAC-OPM, com financiamento pelo bloco MAC ou FAEC, conforme a Portaria

GM/MS nº 204/2007¹². Esse fluxo formal confere previsibilidade financeira, controle regulatório e maior equidade no acesso a tecnologias assistivas avançadas.

Diante desse cenário, a ampliação do acesso equitativo a próteses tecnológicas exige evidências científicas que sustentem decisões transparentes e sustentáveis. Por isso, o presente trabalho realiza uma revisão sistemática da literatura nacional e internacional sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde e análises econômicas aplicadas a próteses para amputados. Com isso, pretende-se identificar quais evidências já existem, quais lacunas ainda permanecem e quais padrões vêm sendo adotados na avaliação de próteses em diferentes países, contribuindo para fundamentar o debate sobre a incorporação de novos componentes protéticos no Brasil, de forma técnica, equitativa e financeiramente viável.

2. Metodologia

Esta pesquisa constituiu-se em uma revisão integrativa da literatura destinada a identificar e analisar criticamente estudos que abordam Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) e avaliações econômicas aplicadas a próteses de reabilitação para amputados. Foi definida a seguinte pergunta de pesquisa: “O que a literatura científica apresenta sobre as avaliações de tecnologias em saúde e avaliações econômicas para próteses de reabilitação de amputados?”. Para garantir a qualidade do presente artigo, foi utilizado o “PROCEDIMENTO TÉCNICO DE METODOLOGIA DE PESQUISA – Indicativos de qualidade para artigos de Revisão Integrativa”¹² como ferramenta de apoio na elaboração.

O protocolo metodológico seguiu as diretrizes do PRISMA. As buscas foram executadas em maio de 2025 nas bases de dados: PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>), Embase (<https://www.embase.com/search/quick?phase=continueToApp>), Web of Science (<https://www.webofscience.com/wos/biosis/advanced-search>), Lilacs (<https://lilacs.bvsalud.org/en/>), Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com/>) e Science Direct (<https://www.sciencedirect.com/>), utilizando descritores controlados: MeSH (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>), Emtree (<https://www.embase.com/emtree>) e DeCS (<https://decs.bvsalud.org/>) e termos livres relacionados a amputação, próteses, avaliação econômica e ATS. Para capturar a diversidade metodológica, a estratégia contemplou estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício, custo-minimização e impacto orçamentário, além bem como diferentes categorias de próteses (mecânicas, eletrônicas, mioelétricas e

ósseo-ancoradas). Com base na pergunta de pesquisa e no objetivo no estudo, foram identificados pólos descritores, selecionados através da plataforma Descritores em Ciência da Saúde (<http://decs.bvs.br/>), como palavras-chave para a busca sistematizada na literatura. Os pólos foram definidos em: 1) Fenômeno: Avaliação de tecnologias em saúde e avaliação econômica; 2) População: Amputados; 3) Contexto: Próteses. Os pólos e os respectivos descritores utilizados são expostos no Quadro 1.

Quadro 1: Descrição dos pólos e descritores.

FENÔMENO: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE E AVALIAÇÃO ECONÔMICA		
Avaliação de Tecnologia em Saúde	Health Technology Assessment	Evaluación de Tecnologías en Salud
Avaliação Econômica	Economic Evaluation	Evaluación Económica
Impacto Orçamentário	Budget Impact	Impacto Presupuestario
Custo-Utilidade	Cost-Utility	Costo-Utilidad
Custo-efetividade	Cost-Effectiveness	Costo-Efectividad
Custo-minimização	Cost-Minimization	Costo-Minimización
Custo-benefício	Cost-Benefit	Costo-Beneficio
POPULAÇÃO: AMPUTADOS		
Amputados	Amputees	Amputados
Amputação	Amputation	Amputación
CONTEXTO: PRÓTESES		
Prótese	Prosthesis	Prótesis
Próteses	Prostheses	Prótesis
Protético	Prosthetic	protésico

As estratégias de busca foram elaboradas a partir de descritores testados individualmente e, posteriormente, combinados entre si utilizando o operador booleano ‘OR’, formando grupos temáticos (ou polos). Em seguida, esses grupos foram integrados na construção da sintaxe final com o uso do operador booleano ‘AND’. A sintaxe final utilizada, bem como os resultados obtidos em cada base de dados, está apresentada no Quadro 2.

Quadro 1: Sintaxe final.

Base de Dados	Sintaxe final	Resultados
BVS - Biblioteca	(prosthesis OR prostheses OR prosthetic) AND (amputees OR amputation) AND ("health technology assessment" OR	168 publicações

Virtual em Saúde	"economic evaluation" OR "cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR "cost-benefit" OR "budget impact" OR "Cost-Minimization")	
Embase	('prosthesis'/exp OR prosthesis OR prostheses OR prosthetic OR prosthetics) AND ('amputee'/exp OR amputees OR 'amputation'/exp OR amputation) AND ('health technology assessment'/exp OR 'health technology assessment' OR 'economic evaluation' OR 'cost-effectiveness' OR 'cost-utility' 'cost-benefit' OR 'budget impact' OR 'Cost-Minimization')	612 publicações
Pubmed	("prosthesis" OR "prostheses" OR "prosthetic") AND ("amputees" OR "amputation") AND ("health technology assessment" OR "economic evaluation" OR "cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR "cost-benefit" OR "budget impact" OR "Cost-Minimization")	168 publicações
Web of Science	("prosthesis" OR "prostheses" OR "prosthetic") AND ("amputees" OR "amputation") AND ("health technology assessment" OR "economic evaluation" OR "cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR "cost-benefit" OR "budget impact" OR "Cost-Minimization")	4 publicações
Cochrane Library	("prosthesis" OR "prostheses" OR "prosthetic") AND ("amputees" OR "amputation") AND ("health technology assessment" OR "economic evaluation" OR "cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR "cost-benefit" OR "budget impact" OR "Cost-Minimization")	38 publicações
Science Direct	((("prosthesis" OR "prostheses" OR "prosthetic") AND ("amputees" OR "amputation")) AND ("health technology assessment" OR "economic evaluation" OR "cost-effectiveness" OR "cost-utility" OR "cost-benefit" OR "budget impact" OR " Cost-Minimization")	882 publicações
Total	1.872 publicações	

Os critérios de inclusão foram: população composta por amputados usuários de próteses de reabilitação; intervenções envolvendo avaliação de tecnologias em saúde ou análise econômica; desenhos de pesquisa que apresentassem avaliações econômicas completas, revisões sistemáticas ou estudos observacionais com enfoque econômico; sem restrição de idioma e publicação após 2015. Excluíram-se estudos anteriores ao recorte temporal, trabalhos sobre próteses estéticas ou internas sem função reabilitadora, artigos sem dados econômicos, livros, documentos, teses, dissertações, anais de congresso, artigos de comentário, opinião e reportagens.

3. Resultados

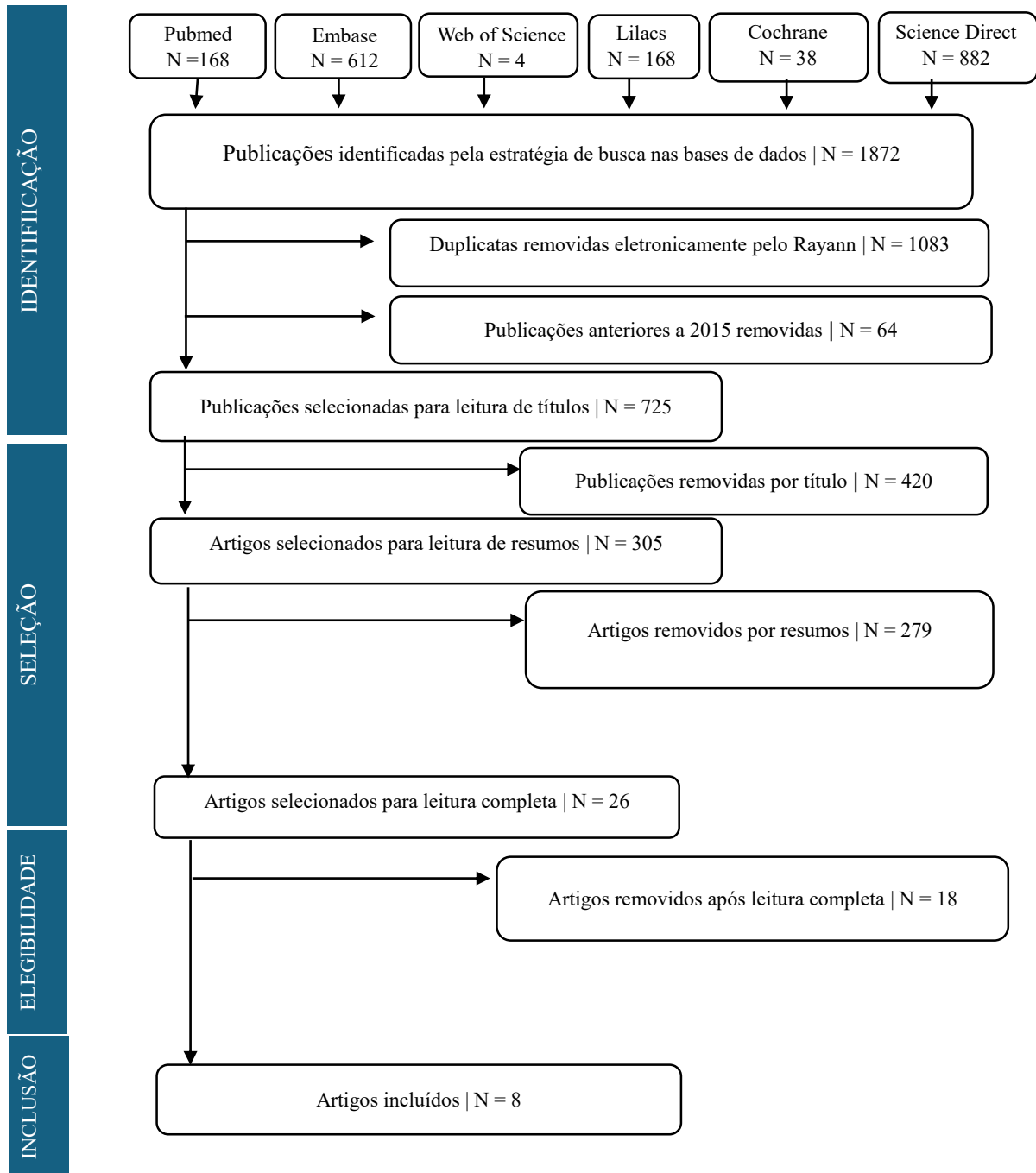
A triagem foi realizada no software Rayyan: identificaram-se inicialmente 1 872 publicações; após a exclusão automática de 1 083 duplicatas, restaram 789 registros. Desses, 64 foram removidos por critério temporal e 420 por irrelevância temática após leitura de títulos, resultando em 305 resumos avaliados. Na etapa de resumos foram excluídos 279 artigos por ausência de avaliação

econômica ou ATS. 26 textos seguiram para leitura integral, dos quais 18 não atenderam aos critérios, totalizando 8 estudos incluídos na síntese final.

Para cada estudo, coletaram-se tipo de prótese, país, desenho metodológico, perspectiva econômica, horizonte temporal, desfechos clínicos, razões incrementais de custo-efetividade (ICER) e principais conclusões. A síntese foi qualitativa e narrativa, organizando os achados por categoria de prótese e tipo de avaliação econômica, com o objetivo de evidenciar padrões metodológicos, lacunas de evidência e implicações práticas para futuras decisões de incorporação no Sistema Único de Saúde.

O processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos artigos está representado no Fluxograma PRISMA, apresentado na Figura 1.

Figura 1. Fluxograma PRISMA.



A análise dos estudos, com levantamento desde 2015, reunidos no quadro 1, revela o avanço recente das avaliações econômicas em próteses nos sistemas de saúde de países desenvolvidos. Os Estados Unidos se destacam como país mais prevalente nos trabalhos analisados, seguidos pelo Canadá e, em menor número, Austrália, Países Baixos, Reino Unido e Suécia.

Entre as tecnologias avaliadas, predominam os implantes ósseo-ancorados (OPI/BAP) e os joelhos microprocessados (MPK), seguidos por mãos mioelétricas multi-grip e sistemas de suspensão a vácuo. O comparador mais frequente foi a prótese de encaixe convencional (“socket” tradicional), presente em mais da metade dos estudos, servindo de referência tanto para tecnologias ósseo-ancoradas quanto para componentes distais inovadores. Em segundo lugar, destacam-se as comparações entre joelhos com microprocessadores e joelhos mecânicos sem microprocessadores. Outras comparações relevantes incluíram, por exemplo, mãos mioelétricas multi-grip versus mão mioelétricas padrão.

Os resultados econômicos reportados foram predominantemente expressos em termos de razão de custo-utilidade incremental (ICUR por QALY), adotada por cinco dos oito estudos com dados completos. Análises de impacto orçamentário e simulações populacionais, projetando a economia potencial para o sistema público no horizonte de dez anos, apareceram principalmente em estudos do Canadá e dos Estados Unidos, refletindo o interesse dessas nações em prever o efeito sistêmico da adoção em larga escala.

Quadro 3. Descrição dos artigos e resultados

Estudo / Ano	País / contexto	Tipo de Tecnologia Avaliada	Comparador	Principais desfechos avaliados	Principais resultados econômicos *
ONTARIO HEALTH, (2019)	Canadá	Implante ósseo-ancorado transfemoral	Prótese de encaixe (socket) convencional	Custo-efetividade Impacto orçamentário	O resultado foi um ICER de CAD 94.987/QALY para Implante vs o socket, tornando sua relação de custo-efetividade desfavorável com base no limiar de custo-efetividade do Canadá O impacto orçamentário incremental foi de CAD 5,3 mi/5 anos para o BAP
VOIGT et al., (2024)	EUA	OPRA™ (osteointegração)	Socket (tratamento naíve e refratário)	Custo-efetividade	O estudo avaliou a custo-efetividade do OPRA vs Socket, usando a modelagem de Markov. A análise trouxe um resultado de custo-efetividade favorável para OPRA, com o ICER US\$ 279/QALY para o paciente naíve e US\$ 273/QALY para o refratário

HIGHSMITH, M. J. et al., (2016)	Estados Unidos	Joelho Genium	Joelho C-Leg	ICER por unidade de função ganho	ICERs de ~US\$ 6–12 mil por unidade de função adicional US\$ 1,2–2,4 mil por unidade de função de amortização em 5 anos Embora mais caro, o Genium, para amputados transfemorais ativos, pode justificar financiamento por terceiros (sistemas públicos ou privados) graças às melhorias funcionais significativas em atividades da vida diária, equilíbrio, e preferência dos usuários. Os ICERs estimados se mantêm dentro das faixas geralmente aceitas para tecnologias assistivas de alto desempenho
Dobson et al. (2024)	Estados Unidos	joelho microprocessado (MPK)	joelho não-microprocessado (NMPK)	Custo médico direto ajustado por beneficiário/mês (PMPM) Impacto orçamentário a 10 anos (CBO-style score)	Redução de US\$ 1 351 por beneficiário/mês nos custos assistenciais diretos (hospital, consultas, exames) com MPK Economia acumulada de US\$ 410,3 milhões para o Medicare se passar a cobrir MPKs para todos os K2 elegíveis

Guirao et al. (2021)	Australia	implante ósseo-ancorado distal	Prótese de encaixe (socket) convencional	Custo-Utilidade	-AU\$ 55.332 ± 53.459/QALY dominante (menor custo + maior efetividade) na maior parte dos cenários, apenas o cenário base-caso apresentou ICUR positivo, mas ainda AU\$ 26.705 abaixo do limiar WTP = WTP = AUD 40 000/QALY
CADTH (2020)	Canadá	Sistemas de suspensão a vácuo elevado (VASS)	sistemas convencionais (pin-lock, suction, sleeve, cuff, supracondilar)	Custo-efetividade	<p>Uma revisão sistemática feita pelo CADTH investigou se sistemas VASS oferecem benefícios clínicos e valor econômico em comparação a sistemas convencionais em adultos com amputação de membro inferior.</p> <p>Que concluiu que não havia na literatura, até 2019, nenhum estudo comparando econômica e clinicamente sistemas VASS com sistemas convencionais.</p> <p>O CADTH recomenda que futuros ensaios ou coortes colem custos diretos (aquisição, manutenção, complicações) e utilidades (QALY) para permitir modelagem de ICER e estudos de impacto orçamentário.</p>

Kerver et al. (2023
)

Países Baixos

Mão mioelétrica
multi-grip (MHP)

mão mioelétrica
padrão (SHP)

Custo-
utilidade

Custo-
efetividade

Custo-utilidade: -€728 833 por QALY (domínio NW). Esse valor representa o ICUR negativo, indicando que a MHP foi dominada pela SHP, ou seja, a MHP teve custo mais alto e menor utilidade (QALY), resultando em um custo incremental extremamente desfavorável, ficando fora do limiar de custo-utilidade Holandes, não sendo recomendado o seu reembolso de forma ampla.

Rehani et al. (2024)	Suécia, Reino Unido e Austrália	implante ósseo-ancorado distal	Prótese de encaixe (socket) convencional	Custo-Utilidade	<p>Revisão Sistemática que encontrou 3 estudos de custo-utilidade. Os resultados encontrados:</p> <p>Hansson et al., Suécia (2018), pelo modelo de markov, trouxe um resultado de € 83.374/QALY para o BAP, acima do limiar Suéco de € 48.000</p> <p>Frossard et al., Austrália (2016), pelo modelo de custos reais 6 anos + utilidades modeladas, trouxe o resultado de AUD 16.632/QALY para o BAP vs socket convencional, com 88% de probabilidade de ser custo-efetiva em relação ao limiar Australiano</p> <p>Handford et al., Reino Unido (2022), pelo modelo de Análise retrospectiva + follow-up 6 anos, demonstrou um resultado de £ 40.041/QALY para o BAP ficando acima do limiar do Reino Unido (limiar NICE £ 30.000). Porém, quando segmentado para a população EQ-5D < 0,60 pré-op, ICER cai para £ 25.335/QALY, ficando abaixo do limiar utilizado pelo NICE</p>
----------------------	---------------------------------	--------------------------------	--	-----------------	--

4. Discussão

A avaliação econômica e clínica das tecnologias em próteses para amputados ainda enfrenta desafios significativos, sobretudo devido à escassez de evidências robustas na literatura científica internacional. Nesta revisão, foi possível identificar estudos apenas para algumas tecnologias específicas, como implantes osteointegrados, joelhos microprocessados, sistemas de suspensão a vácuo e próteses avançadas de membro superior. Essa limitação está alinhada com relatórios recentes, como o da Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), que ressaltou que não foram encontrados estudos sobre custo-efetividade de sistemas de suspensão a vácuo em comparação a outros sistemas protéticos para adultos amputados e destacou que as limitações metodológicas dos trabalhos disponíveis precisam ser consideradas na interpretação dos resultados¹⁴.

Ainda assim, destaca-se a relevância de realizar avaliações sistemáticas e criteriosas sobre o tema, pois, mesmo diante do número limitado de estudos disponíveis na literatura, foi possível identificar resultados importantes e implicações concretas para a prática clínica e para a tomada de decisão em políticas de saúde. O presente trabalho busca justamente contribuir para esse campo ao apresentar e discutir os principais achados encontrados, ressaltando tanto o potencial das tecnologias analisadas quanto os desafios atuais para sua incorporação, difusão e análise econômica.

Implantes osteointegrados, como o sistema OPRA e o ILP, eliminaram a necessidade do encaixe (socket) tradicional ao fixar a prótese diretamente ao osso do membro residual. Estudos recentes apontam ganhos relevantes em qualidade de vida, função e autonomia em pacientes que não conseguiam adaptação satisfatória ao socket convencional^{15,16}. O impacto econômico, porém, varia conforme a abordagem metodológica. No estudo realizado por Voigt et al. (2024), utilizando modelos de Markov e instrumento específico para avaliação de qualidade de vida em amputados transfemorais (Q-TFA), demonstraram que, nos Estados Unidos, o sistema OPRA resultou em uma razão de custo-efetividade incremental (ICER) extremamente baixa: US\$ 279 por QALY em pacientes “tratamento-naive” e US\$ 273 por QALY em pacientes refratários ao uso do socket, valores muito abaixo dos limiares geralmente adotados para tomada de decisão em saúde¹⁷. Assim, a osteointegração revelou-se altamente custo-efetiva para amputados ativos, podendo ser considerada a opção preferencial para esse perfil.

No cenário canadense, análise promovida pela Ontario Health (2019) encontrou valores mais elevados de ICER para a osteointegração, chegando a CAD\$ 94.987 por QALY ganho em relação ao socket desconfortável. Este resultado implica custo-efetividade marginal, com probabilidade de 54,2% de ser custo-efetiva ao limiar de CAD\$ 100 mil/QALY, destacando a existência de incerteza significativa. O impacto orçamentário projetado também não é desprezível, somando cerca de CAD\$ 5,3 milhões em cinco anos para o público elegível¹⁴. Dessa forma, recomenda-se cautela na incorporação da tecnologia, especialmente devido às incertezas e à necessidade de refino dos parâmetros de custo e utilidade.

Rehani et al. (2024), em revisão sistemática abrangente, reforçam que os implantes ósseo-ancorados apresentam custo-efetividade favorável para indivíduos com limitações relevantes ao uso do socket, mas não oferecem vantagens significativas para aqueles já bem adaptados à prótese convencional. O perfil do paciente é fator-chave na decisão: ganhos econômicos são mais expressivos em casos de intolerância ao encaixe, com clara tradução em qualidade de vida. Nos demais cenários, a adoção da osteointegração pode não se justificar¹⁵.

As diferenças metodológicas entre os estudos justificam a heterogeneidade dos resultados econômicos. Por exemplo, Voigt et al. (2024) empregaram o Q-TFA, instrumento mais sensível às melhorias funcionais, obtendo ICERs mais favoráveis. Por outro lado, avaliações canadenses utilizaram utilidades genéricas, resultando em ICERs mais elevados¹⁴. Outros estudos, também relataram razões moderadas (aprox. € 80.000/QALY) para osteointegração em pacientes refratários ao socket. Em suma, a robustez da custo-efetividade da tecnologia depende fortemente do contexto e do perfil do paciente¹⁵.

Quanto aos desfechos clínicos e de qualidade de vida, a literatura indica melhora relevante em mobilidade, redução de dores e independência para os usuários dos implantes, ainda que complicações infecciosas superficiais no sítio do implante sejam frequentes, com risco de complicações graves, como osteomielite, em casos menos comuns^{14,15}. A evidência de eventos adversos graves é considerada de alta certeza, devendo ser incluída na análise de decisão. A experiência positiva dos pacientes e ganhos funcionais são relatados, porém a tecnologia exige acompanhamento contínuo e suporte especializado¹⁵.

Destaca-se, ainda, o surgimento de inovações como o “Keep Walking Implant” (KWI), de suporte distal, cujo potencial de custo-efetividade foi avaliado em análise preliminar por Guirao, Samitier

e Frossard (2021). O estudo estimou ICUR de -\$36.890 por QALY, sugerindo economia de custos e ganho de utilidade sob condições ideais, mas ressalta-se tratar-se de análise inicial, sujeita a confirmação clínica¹⁸.

No caso dos joelhos microprocessados (microprocessor knees – MPK), os dados convergem para clara superioridade funcional e de custo-efetividade frente aos joelhos mecânicos convencionais. Highsmith et al. (2016), ao comparar o Genium com o C-Leg em amputados transfemorais ativos, demonstraram melhora significativa em escalas funcionais e preferências dos pacientes pelo modelo mais avançado, com ICER entre US\$ 6.000 e US\$ 12.000 por unidade de função adicional, valores compatíveis com aceitação pelos pagadores¹⁹.

Dobson et al. (2024), em estudo de coorte retrospectivo com dados do Medicare, demonstraram que a disponibilização de MPKs para pacientes de mobilidade K2 reduziu em 18,5% as quedas com lesão, gerando economia de US\$ 1.351 por paciente por mês, suficiente para amortizar o custo extra do dispositivo em apenas 19 meses. Em projeção para dez anos, a economia potencial ultrapassaria US\$ 410 milhões para o sistema público americano²⁰. Tais dados sustentam a expansão da cobertura dos MPKs mesmo para usuários menos ativos, invertendo paradigmas anteriores. Limitações permanecem, como o alto custo inicial, necessidade de manutenção e seleção adequada dos candidatos, mas a robustez das evidências favorece sua adoção.

Em relação à suspensão a vácuo, embora relatos apontem para melhora de conforto, aderência e saúde do membro residual, ainda não há evidências publicadas de custo-efetividade¹⁴. Estudos clínicos apresentam resultados mistos e as recomendações formais são escassas, sendo necessário aguardar avaliações econômicas robustas para definir seu lugar na prática clínica.

No campo das próteses de membro superior, o estudo de Kerver et al. (2023) evidencia que mãos mioelétricas multiarticuladas, apesar do alto custo, não apresentam vantagens em qualidade de vida ou satisfação do usuário em comparação a mãos mioelétricas convencionais, resultando em ICUR superior a € 700.000 por QALY e recomendação de prescrição restrita²¹.

Em síntese, os resultados aqui discutidos evidenciam que tecnologias inovadoras em próteses podem ser altamente custo-efetivas em subgrupos específicos, mas requerem avaliação criteriosa de perfil de paciente e contexto orçamentário.

5. Conclusão

Os resultados do estudo evidenciam que, embora existam avanços importantes no desenvolvimento de novas tecnologias para próteses de amputados, as evidências disponíveis ainda são concentradas em alguns poucos tipos de tecnologia e baseiam-se, majoritariamente, em estudos internacionais. Ficou claro que implantes osteointegrados e próteses com joelho microprocessado apresentam, em determinados contextos e perfis de pacientes, um potencial relevante de custo-efetividade e impacto positivo em qualidade de vida e redução de complicações clínicas. Em contrapartida, tecnologias como sistemas de suspensão a vácuo e mãos mioelétricas multiarticuladas ainda carecem de comprovação econômica sólida ou apresentam custo-efetividade restrita a situações específicas.

A análise dos resultados sugere que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), especialmente as análises econômicas, pode ser uma importante aliada para guiar decisões de incorporação de novos componentes protéticos no Brasil. A identificação de qual tecnologia deve ser priorizada para cada perfil de paciente, com base em custo-efetividade, segurança e impacto orçamentário, permite um uso mais racional dos recursos públicos e pode ampliar o acesso dos amputados a soluções que realmente trazem benefício funcional e social. Se tivéssemos mais estudos clínicos e econômicos produzidos em nosso próprio contexto, seria possível fundamentar ainda melhor essas decisões, adaptando recomendações e políticas de incorporação de tecnologias às reais necessidades da população brasileira.

Assim, fica evidente que investir em pesquisa nacional sobre avaliação econômica de próteses é fundamental para consolidar uma política de saúde baseada em evidências, capaz de promover a equidade, a eficiência e a sustentabilidade na reabilitação de pessoas amputadas no Brasil.

Referencia:

1. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Brasil bate recorde de amputações de pés e pernas em decorrência do diabetes. 28 jun. 2022. Disponível em: <https://sbacv.org.br/brasil-bate-recorde-de-amputacoes-de-pes-e-pernas-em-decorrencia-do-diabetes/>. Acesso em: 8 ago. 2025.
2. SANTOS, R. L.; LIMA, E. C. Avaliação das órteses e próteses fornecidas pelo SUS em um município do Nordeste brasileiro. Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 26, n. 3, p. 708-717, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadbto/a/LpPwWXjw64JtKdrXdKjV5qr/?lang=en>. Acesso em: 8 ago. 2025.
3. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Brasil bate recorde de amputações de pés e pernas em decorrência do diabetes. 28 jun. 2022. Disponível em: <https://sbacv.org.br/brasil-bate-recorde-de-amputacoes-de-pes-e-pernas-em-decorrencia-do-diabetes/>. Acesso em: 8 ago. 2025.
Nota: Os dados sobre o número de amputações, embora amplamente divulgados pela Sociedade Brasileira de Medicina Física e Reabilitação (ABMFR) em mídias e congressos, não constam em publicações oficiais da entidade até a presente data.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. SUS oferece gratuitamente órteses e próteses sob medida. Brasília, 20 out. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/outubro/sus-oferece-gratuitamente-orteses-e-proteses-sob-medida>. Acesso em: 8 ago. 2025.
5. BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656compilado.htm. Acesso em: 8 ago. 2025.
6. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde suplementar. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 25 fev. 2021. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDAzMw==>. Acesso em: 8 ago. 2025.
7. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Parecer Técnico nº 24/2024 – Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Rio de Janeiro: ANS, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no-24_2024_orteses-proteses-e-materiais-especiais_opme.pdf. Acesso em: 8 ago. 2025.

8. BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 8 ago. 2025.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf. Acesso em: 8 ago. 2025.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema Único de Saúde. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf. Acesso em: 8 ago. 2025.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC: informações essenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/comissao_nacional_incorporacao_tecnologias_sus_conitec.pdf. Acesso em: 8 ago. 2025.
12. REIS, Juliana Gonçalves; MARTINS, Maria de Fátima Moreira; LOPES, Maria Helena Baena de Moraes. Indicativos de qualidade para artigos de revisão integrativa. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015. Disponível em: <https://arca.fiocruz.br/items/54cda578-287e-465f-8b1c-76cbc00abaaf>. Acesso em: 8 ago. 2025.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde na forma de blocos de financiamento, com respectivos componentes. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 30 jan. 2007. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007.html. Acesso em: 8 ago. 2025.
14. CADTH. Elevated vacuum suspension systems for adults with amputation: a review of clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. Ottawa: CADTH; 2020.

15. ONTARIO HEALTH. Osseointegrated prosthetic implants for people with lower-limb amputation: a health technology assessment. Ontario Health Technology Assessment Series, v. 19, n. 7, p. 1–126, 2019.
16. REHANI, M. et al. Bone-anchored prostheses for transfemoral amputation: a systematic review of outcomes, complications, patient experiences, and cost-effectiveness. *Frontiers in Rehabilitation*
17. VOIGT, J. D. et al. Lifetime cost-effectiveness analysis osseointegrated transfemoral versus socket prosthesis using Markov modelling. *Bone & Joint Open*, v. 5, n. 3, p. 218–226, 2024.
18. GUIRAO, L.; SAMITIER, B.; FROSSARD, L. A preliminary cost-utility analysis of the prosthetic care innovations: case of the keep walking implant. *Canadian Prosthetics & Orthotics Journal*, v. 4, n. 2, 2021.
19. HIGHSMITH, M. J. et al. Effects of the Genium knee system on functional level, stair ambulation, perceptive and economic outcomes in transfemoral amputees. *Technology and Innovation*, v. 18, n. 2–3, p. 139–150, 2016.
20. DOBSON, A. et al. Retrospective cohort study of the economic value of providing microprocessor knees to the population of Medicare fee-for-service K2 beneficiaries with a knee disarticulation/above knee amputation. *Prosthetics and Orthotics International*, 2024.
21. KERVER, N. et al. Economic evaluation of upper limb prostheses in the Netherlands including the cost-effectiveness of multi-grip versus standard myoelectric hand prostheses. *Disability and Rehabilitation*, v. 45, n. 25, p. 4311-4321, 2022.

