

Autos nº: XXXXX

Requerente: XXXXX

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo consta nos autos, o requerente, 41 anos, é portador de Coxartrose (CID 10:M16 - Coxartrose) e Osteonecrose (CID10:M87 - Osteonecrose). Solicita procedimento cirúrgico de Artroplastia total do quadril. Apresentou solicitação de assistência especializada para ortopedia de quadril com data de 07/02/2018 (pág 24).

Coxartrose é a nomenclatura que se atribui à artrose (degeneração crônico-progressiva) das estruturas articulares da anca (articulação coxofemoral). Esta articulação é formada pela cabeça do fêmur, que roda no acetábulo, sendo este último composto pelos ossos da bacia. Ambos, cabeça do fêmur e acetábulo são cobertos por uma camada de cartilagem com aproximadamente 3 mm de espessura.

Pelos muitos nomes encontrados na literatura para designar síndromes dolorosas do quadril, é de se prever que nenhum deles seja o adequado ou que todos sejam sinônimos. Ainda não se sabe se a fratura subcondral, a osteoporose transitória, a desmineralização transitória, a osteólise transitória, a algodistrofia do quadril e a síndrome do edema medular são afecções diferentes e muitas dessas denominações são anteriores ao advento da RM.

A primeira descrição de osteoporose transitória foi realizada em 1959 em gestantes, tendo sido relatada melhora gradual após o parto num período de alguns meses, sendo posteriormente descrita em outras articulações e em homens de meia-idade com dor incapacitante que melhorava com alívio da carga de forma completa em seis a 12 meses.

Alguns autores sugerem que a osteoporose transitória é uma forma de distrofia simpático-reflexa do quadril. Outros acreditam que a osteoporose transitória e a fratura subcondral são espectros diferentes da mesma doença; na fratura subcondral se observa a linha de fratura. As fraturas subcondrais podem estar associadas a quadro de síndrome de edema medular transitório/osteoporose transitória.

A osteoporose transitória é entidade incomum e autolimitada, variando de seis a 36 meses. Sua etiologia é desconhecida, sendo o único fator de risco conhecido a gestação. Cursa com dor incapacitante sem antecedente de trauma, piorando com a deambulação e mobilização do quadril afetado. Acomete três vezes mais homens de meia-idade do que mulheres e gestantes no terceiro trimestre. Na sua patogênese podem-se distinguir três fases temporais: inicial (duração de aproximadamente um mês), platô (duração de um a dois meses) e regressão (duração de aproximadamente quatro meses).

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

Os fatores que influenciam na tomada de decisão para o emprego de uma prótese total do quadril híbrida são a fratura desviada do colo do fêmur em pacientes com idade superior a 65 anos e a presença de destruição da superfície articular do quadril, caracterizada pela degeneração da cartilagem articular, que pode ser decorrente da artrose primária, artrose pós-traumática, artrose decorrente de doenças reumáticas, osteonecrose da cabeça do fêmur e desvios angulares do terço proximal do fêmur.

Este procedimento está indicado em pacientes com faixa etária entre 40 e 85

anos de idade, com artrose incapacitante e que apresentem condições clínicas satisfatórias para suportar o procedimento cirúrgico.

Os pacientes com idade abaixo de 40 anos portadores de degeneração articular ou fratura do colo femoral com indicação de artroplastia total do quadril deverão ser encaminhados para centros de tratamento especializado em cirurgia do quadril.

O tratamento da artrose do quadril deverá ser inicialmente conservador com emprego de tratamento medicamentoso e medidas fisioterápicas com reforço muscular e manutenção do arco do movimento articular.

A artroplastia total do quadril está indicada quando existir dor e limitação funcional, associada a quadro radiológico que evidencie diminuição do espaço articular, sugestivo da degeneração cartilaginosa do quadril, e o paciente consentir com a realização do procedimento após ter sido esclarecido dos riscos e benefícios.

Nos casos de fratura do colo do fêmur desviada (graus de Garden III e IV), em que há grande risco de falha da osteossíntese ou necrose da cabeça femoral, a artroplastia total híbrida do quadril está indicada como procedimento de urgência. **(Protocolo de uso – Prótese total de quadril híbrida. Portaria SAS/MS nº 503, 10/03/2017)**

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O procedimento cirúrgico consta da ressecção óssea da cabeça e parte do colo femoral e do preparo da cavidade acetabular, com a implantação dos seguintes componentes:

- Um componente femoral metálico (cromo-cobalto) modular cimentado ou não cimentado, cônico, com superfície polida e possibilidade de encaixe de centralizador da haste femoral;
- Um centralizador da haste femoral;
- Um restritor de cimento ósseo para pressurização dentro do canal femoral;
- Um componente cefálico metálico com disponibilidade de diâmetros 22, 28 ou 32 mm cromo-cobalto);
- Um componente acetabular metálico em liga de titânio com fixação biológica e com orifícios para permitir a colocação de parafusos
- Um componente (inserto) de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) com elevação da borda posterior para encaixe no componente acetabular metálico;
- Até 03 (três) parafusos, feitos de titânio ou liga de titânio, para fixação do componente acetabular metálico; e
- 01 (uma) unidade de cimento ósseo sem antibiótico.

A artroplastia total híbrida do quadril é a melhor opção de tratamento para os casos de artrose avançada e nas fraturas citadas anteriormente, pois propicia a melhora da função, diminuição da dor e conseqüente melhoria da qualidade de vida do paciente.

As principais contraindicações para a realização deste procedimento são a infecção osteoarticular ativa local, paciente com idade inferior a 40 anos, infecção aguda de outros sítios, pacientes acima de 85 anos de idade e pacientes com comorbidades clínicas que tornem a cirurgia um risco para a sua vida.

As principais complicações do emprego da artroplastia total do quadril híbrida são a infecção no sítio cirúrgico, eventos tromboembólicos, afrouxamento asséptico dos componentes, fratura peri-protética, desgaste do polietileno, luxação da prótese e lesões neurovasculares. **(Protocolo de uso – Prótese total de quadril híbrida. Portaria SAS/MS nº 503, 10/03/2017)**

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Não se aplica.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida do paciente. Doença crônica, requer tratamento em caráter eletivo.

A Portaria nº 1.919, de 15 de julho de 2010 do Ministério da Saúde assim define a eletividade: - “Art. 1º Manter os procedimentos relacionados no Anexo I desta Portaria, constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, como também Procedimentos Cirúrgicos Eletivos.

Parágrafo único. Procedimento cirúrgico eletivo é todo aquele procedimento cirúrgico terapêutico executável em ambiente ambulatorial ou hospitalar, com diagnóstico estabelecido e com possibilidade de agendamento prévio, sem caráter de urgência ou emergência.”

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

O paciente está sendo atendido em rede pública e particular.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O SIGTAP tem padronizado o procedimento 04.08.04.009-2 - Artroplastia total primária do quadril não cimentada / híbrida; bem como material compatível:

- 07.02.03.007-4 – Centralizador para componente femoral cimentado;
- 07.02.03.008-2 – Cimento com antibiótico;
- 07.02.03.010-4 – Componente acetabular metálico de fixação biológica primária / revisão;
- 07.02.03.013-9 – Componente cefálico para artroplastia total do quadril;
- 07.02.03.016-3 – Componente femoral cimentado modular primário;
- 07.02.03.021-0 – Componente femoral não cimentado modular primário;
- 07.02.03.059-7 – Componente acetabular de polietileno para componente metálico primário / de revisão de fixação biológica;
- 07.02.03.069-4 – Parafuso cortical 3,5 mm;
- 07.02.03.076-7 – Parafuso para componente acetabular;
- 07.02.03.125-9 – Restritor de cimento femoral/umeral;
- 07.02.03.138-0 – Cimento sem antibiótico.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Município de Angélica e seus parceiros no PPI são os responsáveis pelo atendimento.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada

e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

O tratamento necessário será definido pelo especialista após avaliação.

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

Não se aplica.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que o paciente está sendo atendido por médico da rede pública e há dados de inserção no SISREG.

Considerando que o SUS oferece o tratamento requerido, conforme padronização de procedimentos e materiais compatíveis no SIGTAP (vide item VII);

Considerando que não há urgência no procedimento, trata-se de doença crônica com atendimento eletivo;

Considerando a necessidade de avaliação especializada em serviço de referência em cirurgia ortopédica de quadril;

Em razão do exposto, o Núcleo de Apoio Técnico é **favorável** ao atendimento do pedido conforme padronização do SIGTAP, sugerindo que o paciente seja encaminhado para um serviço de referência em cirurgia ortopédica da rede pública, para avaliação e conduta adequados com ortopedista especialista em cirurgia do quadril.