

NOTA TÉCNICA Nº 8118

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Cataguases/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008118

IDADE: 60 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID M840

PEDIDO DA AÇÃO: Tratamento cirúrgico com retirada de implante, enxerto de biovidro e fixação e tratamento com oxigênio hiperbárico no pós operatório.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a procedimento cirúrgico eletivo de correção de pseudartrose infectada de perna direita.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“nota técnica.”.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 60 anos, com diagnóstico de pseudartrose infectada de perna direita, em virtude de uma fratura exposta de perna direita sofrida há mais de um ano. Foi então submetida a diversas cirurgias com fixação com placa e retirada de placa e limpezas cirúrgicas, todas sem efeito de consolidação e cura da infecção. Foi então indicado pelo médico assistente a de nova cirurgia de fixação da fratura com troca de osteossíntese e tratamento com oxigênio hiperbárico no pós operatório com o objetivo de tratar a infecção e cicatrizar a fratura de perna direita. Consta ainda que a paciente é portadora das comorbidades diabetes e obesidade e que está com severa dificuldade de locomoção de apoio da perna ao andar, mesmo distâncias pequenas. Não há registro de nenhuma vinculação da paciente a um serviço ortopédico habilitado e credenciado que oferte atendimento pelo SUS.

Quando fraturas ósseas não cicatrizam adequadamente, isso é chamado de consolidação viciosa ou pseudoartrose. Uma consolidação viciosa ocorre

quando a fratura se consolida em uma posição incorreta. Uma pseudoartrose ocorre quando a fratura não consegue se consolidar. Diversos fatores mecânicos e biológicos podem interferir na consolidação óssea. A equipe médica levará esses fatores em consideração ao tratar a consolidação viciosa ou pseudoartrose. A não consolidação óssea após fratura é uma condição ortopédica com alta morbidade e impacto clínico. Apesar da prevalência global estimada em nove milhões de casos anualmente, as limitações da terapia de regeneração óssea ainda resultam em pacientes convivendo com dor, qualidade de vida reduzida e repercussões psicológicas, sociais e financeiras associadas. Embora mal definida, a pseudoartrose pode ser considerada como a cessação completa dos processos reparadores da consolidação óssea. Parâmetros temporais, clínicos e radiológicos também são usados para definir e diagnosticar a condição.

A etiologia da não consolidação pode ser considerada como decorrente de fatores do hospedeiro (tabagismo, idade e sexo), fatores biológicos (suprimento vascular, infecção, grau de perda óssea) e fatores mecânicos (configuração da fratura, método de fixação, grau de imobilização). Os fatores do hospedeiro incluem, e todos podem afetar a capacidade de consolidação da fratura ¹. Radiograficamente, identificam-se dois tipos distintos de não consolidação, determinados pela quantidade de osso novo que se forma no local da fratura: atrófica e hipertrófica.

O tratamento da pseudoartrose é um desafio clínico até mesmo para o cirurgião ortopédico mais experiente. A melhor forma de tratá-la evoluiu drasticamente e é guiada pela etiologia da pseudoartrose. Pseudoartroses atróficas, em que fatores biológicos levaram à falha na consolidação, requerem ajustes no ambiente biológico. Da mesma forma, pseudoartroses hipertróficas, em que falhas mecânicas causaram a pseudoartrose, requerem ajustes no ambiente mecânico. O uso de enxerto ósseo autólogo (EOA) tem dominado o tratamento da pseudoartrose atrófica ao longo do último século, devido à sua capacidade intrínseca de recriar o ambiente biológico da consolidação óssea normal. No entanto, a obtenção de EOA não é isenta de riscos e está associada

à morbidade do local doador ¹.

Ainda não existe consenso entre os ortopedistas quanto ao melhor tratamento, porém a maioria dos especialistas acredita que a ressecção radical dos tecidos desvitalizados, a estabilização mecânica adequada e o uso de enxerto ósseo esponjoso sejam indispensáveis para a cura da pseudartrose. Ilizarov desenvolveu, na década de 50, um método para o tratamento dos pacientes que apresentavam pseudartrose infectada dos ossos da perna com ou sem defeito ósseo. O método de Ilizarov permite solucionar, simultaneamente, o encurtamento do membro, a deformidade angular, a perda óssea, a infecção, a perda de tecidos moles, além de outros problemas como as contraturas articulares ². Apesar da escassez de estudos comprovando o melhor tratamento sugerido para pseudoartrose infectada de tíbia, estudiosos e profissionais da área tem obtido bons resultados pelo método de Ilizarov. O tratamento em questão tem apresentado boa eficácia, diminuindo a morbidade e levando o paciente a uma reabilitação funcional precoce ².

O **biovidro** possui registro na ANVISA. Está descrito nas instruções de uso como um substituto ósseo sintético a base de silicato de cálcio, sódio e fósforo amorfo. Esses materiais são normalmente usados para enxertia, substituição e reconstrução de defeitos ósseos, por conseguir se ligar quimicamente ao osso circundante, promovendo a formação de um novo osso na área implantada, sendo lentamente absorvido e substituído pelo tecido ósseo ao longo do tempo. Seu mecanismo de atuação se baseia na precipitação de uma camada de hidroxiapatita - que se assemelha à fase mineral do osso natural pela sua composição química e estrutura - quando colocado em contato com uma solução aquosa (por ex. fluídos corporais). Está indicado para, entre outros usos, ser utilizado para preenchimento de cavidades ósseas ou em casos de aumento de volume ósseo ocasionado por pseudoartrose ³.

Foi publicada recentemente uma revisão sistemática sobre o vidro bioativo como tratamento para osteomielite dos membros e pseudoartrose infectada. Foram incluídos 24 estudos observacionais com 957 pacientes. Os

resultados relatados foram heterogêneos, com medidas de desfecho relatadas pelos pacientes disponíveis em apenas um estudo. A maioria dos estudos era pequena e apresentava risco considerável de viés. Os estudos apoiaram o uso de vidro bioativo com altas taxas de consolidação óssea e resolução de infecções. Estudos comparativos demonstraram não inferioridade em relação a tratamentos estabelecidos, como espaçadores de cimento de sulfato de cálcio contendo antibiótico e polimetilmetacrilato. Poucas complicações significativas relacionadas ao vidro bioativo foram relatadas. A conclusão foi que apesar de demonstrado o potencial do vidro bioativo como tratamento para osteomielite e pseudoartrose infectada, **a ampla adoção em detrimento dos tratamentos já estabelecidos provavelmente exigirá mais evidências**, como ensaios clínicos randomizados e controlados de alta qualidade, para compreender o papel dos biomateriais no tratamento dessas condições complexas. ⁴

Com relação ao tratamento com **oxigênio hiperbárico** (OHB) no pós operatório, tem-se no Brasil a sua regulamentação como atividade terapêutica pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) pela Resolução 1.457/95. A terapia consiste na inalação de oxigênio puro, estando o indivíduo submetido a uma pressão maior do que a atmosférica, no interior de uma câmara hiperbárica. Nas indicações de uso elencadas pela referida resolução **não consta o tratamento da pseudoartrose infectada** ⁵.

A CONITEC não avaliou uso da oxigenioterapia hiperbárica para indicação na situação clínica de pós operatório de correção de pseudoartrose infectada. Analisou a tecnologia para tratamento de pé diabético e publicou recomendação contrária à incorporação da tecnologia para essa finalidade. Já o Ministério da Saúde, decidiu pela incorporação da oxigenioterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS ⁶.

O uso da oxigenioterapia hiperbárica (OHB) tem sido sugerido em alguns estudos como uma forma de acelerar a cicatrização e tratar a pseudoartrose, porém sem uma conclusão definitiva. Em revisão sistemática para avaliar as evidências dos benefícios do tratamento, os autores não conseguiram

encontrar **nenhuma evidência clínica relevante para apoiar ou refutar a eficácia da oxigenoterapia hiperbárica (OHB) no tratamento de retardo de consolidação ou pseudoartrose estabelecida de fraturas ósseas**. Ensaios clínicos de boa qualidade são necessários para definir o papel, se houver, da OHB no tratamento dessas lesões e fornecer algumas evidências clínicas relevantes para abordar essa questão no futuro ⁷.

O tratamento cirúrgico de pseudoartrose / retardo de consolidação perda óssea da diáfise tibial está disponível no SUS e, conforme o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), cadastrada sob o código 04.08.05.086-1. Consiste em procedimento de intervenção aberta da pseudoartrose / retardo de consolidação de tíbia, através de curetagem de foco fraturário, enxertia óssea e fixação, além de imobilização, se for o caso. Admite uso de instrumentação. O Financiamento se dá pelo teto de Média e Alta Complexidade (MAC) repassado pela União aos Estados.

As deliberações da CIB-SUS/MG (Comissão Intergestores Bipartite) estruturam e co-financiam as cirurgias ortopédicas de média e alta complexidade. Elas baseiam-se na Política Estadual, com fluxos centralizados no sistema SUS Fácil-MG e regulados pela SES/MG. Assim, no estado de Minas Gerais, os procedimentos do “sistema osteomuscular - subgrupo 0408” são organizados pelo Estado por meio de diretrizes: Regulação Assistencial, sendo o acesso a cirurgias de média e alta complexidade feito via SUS Fácil, após avaliação de especialistas na atenção primária e secundária; Política Opera Mais, que co-financia procedimentos cirúrgicos hospitalares através de diversos anexos normativos que aprovam repasses específicos e listam cotas de cirurgias do sistema osteomuscular para aliviar filas; Política de Atenção Hospitalar (Valora Minas), que estabelece módulos de monitoramento de qualidade e repasses financeiros aos prestadores hospitalares sob gestão estadual e municipal.

Assim, o Estado de Minas Gerais conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção cirúrgica e suas referências para as ações em cirurgia do

sistema osteomuscular de média e alta complexidade por Região de Saúde no Estado de Minas Gerais. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

A competência administrativa para a oferta de cirurgia do sistema osteomuscular de média e alta complexidade é, portanto, comum e solidária entre a União, Estados e Municípios, cabendo aos Municípios a atribuição de ser a porta de entrada e dar os devidos encaminhamentos do paciente no sistema de saúde público, cabendo ao Estado e União o financiamento.

Considerando que não existe consenso entre os ortopedistas quanto ao melhor tratamento cirúrgico para a pseudoartrose infectada, especialmente em casos complexos como o do presente auto;

Considerando que ainda que a literatura aponte resultados promissores em potencial, as evidências disponíveis sobre o uso de biovidro e oxigenioterapia hiperbárica para tratamento de pseudoartrose infectada são limitadas;

Considerando que foi indicado por médico um procedimento cirúrgico que está disponível no SUS e que a paciente pode ainda necessitar de outras intervenções subsequentes;

Este NATJUS considera a presente solicitação como **injustificada**.

Não há registros na documentação encaminhada que indiquem que a paciente se encontra aguardando em fila para tratamento no SUS. A priorização do caso concreto em relação aos demais pacientes, cabe à central de regulação, considerando as peculiaridades de cada caso.

Até o momento, a condição de saúde descrita para a paciente não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina⁹.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Stewart SK. Fracture Non-Union: A Review of Clinical Challenges and Future Research Needs. Malays Orthop J. 2019 Jul;13(2):1-10. doi: 10.5704/MOJ.1907.001. PMID: 31467644; PMCID: PMC6702984. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6702984/>
- 2) Artigos Originais • Rev. bras. ortop. 42 (9) • Set 2007 • <https://doi.org/10.1590/S0102-36162007000900002>. Treatment of infected pseudoarthrosis of the tibia by Ilizarov's method: technique using acute compression and subsequent distraction. <https://www.scielo.br/j/rbort/a/TVYkTr45SWtPKpDZJQPy9sk/?format=html&lang=pt#:~:text=Ainda%20n%C3%A3o%20existe%20consenso%20entre,para%20a%20cura%20da%20pseudartrose>.
- 3) ANVISA. <file:///C:/Users/LNV/Downloads/Instru%C3%BD%C3%BDdes%20de%20Uso%20SinGlass%20Registro%20ANVISA%2080739420032%20VS.01.PDF>
- 4) Claireaux HA, Smith HSM, Edwards AM, Jones JR, Ramasamy A. A systematic review on bioactive glass as a treatment for limb osteomyelitis and infected nonunion. Bone Jt Open. 2025 Oct 13;6(10):1248-1259. doi: 10.1302/2633-1462.610.BJO-2025-0084.R2. PMID: 41077423; PMCID: PMC12515516. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12515516/>
- 5) CFM. https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1457_1995.pdf
- 6) CONITEC. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/search?origem=form&SearchableText=hiperbarica>
- 7) Bennett MH, Stanford RE, Turner R. Hyperbaric oxygen therapy for promoting fracture healing and treating fracture non-union. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Nov 14;11(11):CD004712. doi: 10.1002/14651858.CD004712.pub4. PMID: 23152225; PMCID: PMC7387126. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7387126/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31467644/>

8) DELIBERAÇÕES CIB-SUS/MG <https://www.saude.mg.gov.br/valoraminas/atos-normativos/>

9) Resolução CFM Nº 1.451/1995

V – DATA: 10/06/2026

NATJUS – TJMG