

NOTA TÉCNICA 2420IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Desembargador. Fausto Bawden

PROCESSO Nº.:00031005920158130208

CÂMARA/VARA:9ª Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AMO

IDADE: 61 anos

PEDIDO DA AÇÃO: cifoplastia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): fratura vértebra L1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Esclarecer se o procedimento requerido é de cobertura obrigatória da operadora de saúde privada

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG -19794

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002420

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O procedimento de cifoplastia consta do rol de procedimentos da ANS?

R: Não

A cifoplastia é recomendada para tratamento de fratura osteoporótica da coluna vertebral com achatamento?

R: Sim. No caso em tela não ficou comprovado tratar-se de fratura osteoporótica. Paciente com 54 anos à época da fratura sem descrição de comorbidades que pudessem causar osteoporose

O material stent faz parte do kit necessário para a realização da cifoplastia?

R: Sim

A cifoplastia e a vertebroplastia são procedimentos similares e recomendados para tratamento da doença mencionada?

R: Sim

Há estudos de evidência científica (eficácia, evidência, efetividade, segurança) do tratamento?

R: Um revisão sistemática com meta-análise concluiu que em termos de evolução clínica, houve pouca diferença entre os grupos de tratamento. Assim, considerando o custo bastante superior do procedimento de Cifoplastia, o estudo recomenda vertebroplastia sobre a cifoplastia para o tratamento da fratura de coluna por osteoporose.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Relatório médico descreve que foi realizado cifoplastia na paciente 54 anos, por fratura osteoporótica Tipo A. Não existe nos documentos enviados ao NATS comprovação da osteoporose que levaria a fratura osteoporótica.

A osteoporose é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. Estima-se que cerca de 50% das mulheres e 20% dos homens com idade igual ou superior a 50 anos sofrerão uma fratura osteoporótica ao longo da vida. A osteoporose é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em idosos. A dificuldade e o alto custo do tratamento para o sistema de saúde tornam pertinente o desenvolvimento de métodos capazes de identificar o grupo de maior risco para que sejam implantadas medidas preventivas de fraturas osteoporóticas. A doença pode ser classificada, com base em sua etiologia, em primária e secundária. A primária, que é a forma mais comum, é diagnosticada na ausência de doenças ou está relacionada a

outras condições que levem à diminuição da massa óssea. A secundária é diagnosticada quando a diminuição de massa óssea é atribuída a outra doença ou está relacionada ao uso de medicamentos. As fraturas mais comuns em pacientes com osteoporose são na coluna e no quadril. Vários estudos, guidelines e protocolos de tratamento já foram realizados na tentativa de conseguir o melhor tratamento para os pacientes com fratura da coluna vertebral associado à osteoporose. Existe consenso para abordagem cirúrgica em pacientes com compressão nervosa, porém caso o sintoma seja somente dor ainda não existe conduta uniforme.

Cifoplastia é uma técnica de cimentação vertebral percutânea minimamente invasiva, majoritariamente utilizada no tratamento de fraturas compressivas osteoporóticas e metastáticas. Consiste na insuflação de um balão, criando uma cavidade revestida de osso esponjoso, que permite a injeção de cimento a baixa pressão, melhorando seu controle posicional, permitindo o alívio sintomático no tratamento de fraturas compressivas da coluna vertebral.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente regulamentado pela RN n.º 465/2021, vigente a partir de 01/04/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas. **O procedimento CIFOPLASTIA não se encontra listado no Anexo I da RN n.º 465/2021 e, portanto, não possui cobertura em caráter obrigatório. Contudo, consta no Rol o procedimento OSTEOPLASTIA OU DISCECTOMIA PERCUTÂNEA (VERTEBROPLASTIA), o qual pode ser indicado para casos de alterações vertebrais tratáveis com a aplicação de cimento ortopédico, obrigatoriamente coberto por planos de segmentação ambulatorial e/ou hospitalar (com ou sem obstetrícia) e por planos-referência, conforme indicação do médico assistente. No ciclo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da RN n.º 465/2021, a proposta de**

Nota Técnica nº 2420 / 2021 NATJUS – TJMG Processo nº:00031005920158130208

inclusão do procedimento OSTEOPLASTIA VERTEBRAL POR CIFOPLASTIA foi considerada inelegível por não atender aos requisitos de informação estabelecidos nos incisos XII e XIII, do art. 9º, da RN n.º 439/2018. Na saúde suplementar, a incorporação de novas tecnologias em saúde, regulamentada pela RN n.º 439/2018, bem como a definição de regras para sua utilização, é definida por meio de sucessivos ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Disponível em: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>)

A técnica de cifoplastia, não recebeu até o presente momento avaliação pela CONITEC, com isso não está coberta pelo SUS. O mesmo foi observado após consulta junto à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), uma vez que não consta código de procedimento gerado para cifoplastia. No entanto, de acordo com SIGTAP, existem procedimentos cobertos no SUS que visam o tratamento e cirurgia de fratura na coluna vertebral. Assim, considerando que o documento médico não cita a impossibilidade de outras técnicas cirúrgicas, sugere-se que o médico assistente avalie a pertinência dos procedimentos cobertos no SUS, citados abaixo: Tratamento de fratura da coluna vertebral c/ lesão da medula espinhal, que consiste no tratamento clínico prévio a indicação de intervenção neurocirúrgica em caso de fratura de coluna vertebral com lesão medular. 03.03.04.023-8 – Vertebroplastia por dispositivo guiado em um nível, procedimento de restauração da forma e função da vértebra fraturada através da introdução percutânea de uma cânula, guiada por raios (intensificador de imagem), até o interior da vértebra fraturada, seguida por colocação de cimento ósseo no interior de corpo vertebral. Código: 04.08.03.070-4; Vertebroplastia por dispositivo guiado dois níveis, procedimento de restauração da forma e função de duas vertebbras fraturadas através da introdução percutânea de uma cânula, guiada por raio-x (intensificador de imagem), até o interior de vértebra fraturada. Em seguida, é injetado cimento ósseo no interior de corpo vertebral. Código: 04.08.03.078-0; Vertebroplastia por dispositivo

guiado três níveis, procedimento realizado de restauração da forma e função de três vertebrae fraturadas através da introdução percutânea de uma cânula, guiada por raio-x (intensificador de imagem), até o interior de vértebra fraturada. Em seguida, é injetado cimento ósseo no interior de corpo vertebral. Código: 04.08.03.079-8. O acesso aos procedimentos supraditos, foram regulamentados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Ortopedia Regional de cada unidade federada

“Revisão sistemática com meta-análise de estudos clínicos randomizados e não randomizados de ensaios controlados comparando a Vertebroplastia e a Cifoplastia. Este estudo demonstrou que a análise dos desfechos de “alívio da dor” e a “melhora funcional” a longo prazo, não apresentaram nenhuma diferença significativa entre as duas intervenções.

Consistentemente, ambas as intervenções têm semelhante risco de fratura subsequente do osso e extravazamento de cimento durante o procedimento. O estudo conclui que considerando o alto custo da Cifoplastia é recomendada a realização de Vertebroplastia para o tratamento de fraturas por osteoporose. Este tipo de estudo tem o maior nível de evidência clínica” . “O trabalho conclui que em termos de evolução clínica, houve pouca diferença entre os grupos de tratamento. Assim, considerando o custo bastante superior do procedimento de Cifoplastia, o estudo recomenda vertebroplastia sobre a cifoplastia para o tratamento da fratura de coluna por osteoporose

IV- CONCLUSÕES:

- ✓ Não ficou comprovada a autora ser portadora de osteoporose à Nota Técnica nº 2420 / 2021 NATJUS – TJMG Processo nº:00031005920158130208

época do procedimento

- ✓ “Revisão sistemática com meta-análise de estudos clínicos randomizados e não randomizados de ensaios controlados comparando a Vertebroplastia e a Cifoplastia. O estudo demonstrou que a análise dos desfechos de “alívio da dor” e a “melhora funcional” a longo prazo, não apresentaram nenhuma diferença significativa entre as duas intervenções.
- ✓ O estudo conclui que em termos de evolução clínica, houve pouca diferença entre os grupos de tratamento. Assim, considerando o custo bastante superior do procedimento de Cifoplastia, o estudo recomenda vertebroplastia sobre a cifoplastia para o tratamento da fratura de coluna por osteoporose..

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ NEUROSURGERY + AOSPINE. VOLUME 77 | NUMBER 4 | OCTOBER 2015 SUPPLEMENT The Aging Spine. Surgical Management of Spinal Conditions in the Elderly Osteoporotic Spine.
- ✓ J Am Acad Orthop Surg 2015;23: 253-263 Management of osteoporosis in spine surgery 3- J
- ✓ Neurosurg (Spine 3) 96:309–312, 2002 Increased pedicle screw pullout strength with vertebroplasty augmentation in osteoporotic spines
- ✓ Maia B. Carvalhais P. Simões I. Teixeira L. Cimentoplastia Vertebral As Controvérsias e o Futuro – Ver. Port. Ortop. Traum. 26(2): 127-139, 2018 Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpot/v26n2/v26n2a05.pdf> Acesso em: 17 ago 2020.
- ✓ Revista Osteoporosis International. Fevereiro 2010; volume 21(número 2) - paginas 359-64
- ✓ Luis Cláudio Schettinol ; Luis Eduardo Carelli Teixeira da Silvall; Antônio Eulálio Pedrosa Araújo JúniorIII; Marcello Oliveira Barbosal. Fraturas vertebrais adjacentes: cifoplastia versusvertebroplastia. Coluna/Columna vol.10 no.3 São Paulo 2011

- ✓ Revista International Orthopaedics (SICOT) ano2011; volume 35 - paginas 1349–1358.
- ✓ Canto FT, Canto RST, Façanha Filho FAM, Zylberstejn S, Defino H, Meves R, Freitas ECG, Vinhal M. Fratura Osteoporótica da Coluna Vertebral: Tratamento por Métodos de Preenchimento Ósseo. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia Sociedade Brasileira de Neurocirurgia. Projeto Diretrizes, da Associação Médica Brasileira. 2008.

VI – DATA: 10/10/2021

NATJUS - TJMG