

NOTA TÉCNICA 4317**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 1º Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Abre-Campo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 41 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Cirurgia de Artroplastia Total de Quadril

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M87

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Segundo o relatório preenchido pelo médico assistente, os materiais especiais são necessários para a realização do procedimento de artroplastia total do quadril.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-56064

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004317

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações técnicas acerca dos materiais especiais postulados – prótese total do quadril com polietileno High-Cross-Linked + cabeça de cerâmica –, bem como de sua pertinência em relação à cirurgia de que necessita o paciente, consistente em artroplastia total do quadril, como decorrência de quadro de osteonecrose cabeça femoral bilateral; competência administrativa para a disponibilização dos materiais especiais; e (in)existência de alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS viáveis diante do quadro clínico apresentado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

De acordo com relatório médico assinado pelo CRM 56064 trata-se de

41 anos com histórico de osteonecrose cabeça de fêmur bilateral e indicação de artroplastia de quadril.

Existem diversos tipos de próteses e combinações de materiais possíveis na artroplastia total de quadril (ATQ), tanto no que diz respeito ao componente acetabular quanto ao componente femoral (cabeça). Diversos estudos tentam relacioná-las a maior ou menor eficácia e segurança em razão de fatores como idade do paciente, tipo de doença no quadril, a qualidade do osso base e a experiência do profissional realizando o procedimento. Os implantes atuais têm quatro combinações principais de cabeça femoral e materiais de superfície de apoio acetabular: metal-polietileno (MoP), cerâmica-polietileno (CoP), cerâmica-cerâmica (CoC) ou metal-metal (MoM). Implantes de metal-cerâmica são incomuns e os mais disseminados na prática clínica são os implantes do tipo MoP. As possíveis técnicas de fixação (o método de fixação do material da superfície do rolamento ao osso) também variam entre cimentadas (quando ambos os componentes são cimentados), não cimentadas (nenhum componente é cimentado), híbrida (a haste femoral, mas não a cúpula acetabular, é cimentada) ou híbrida reversa (o copo acetabular, mas não o caule femoral, é cimentado). Os polietilenos que recobrem o componente acetabular nas combinações CoP e MoP têm diferentes composições e ainda podem ser classificados como altamente cross-linked (uma nova geração de polietileno) ou não altamente cross-linked (incluindo diferentes tipos de polietileno). A polimerização do etileno cria o polietileno de ultra alto peso molecular, que é biocompatível e resistente ao desgaste pela sua superfície de baixo atrito. Já a obtenção do polietileno cross-linked se dá pelo processo de irradiação do polietileno com raios gama produzindo “ligações cruzadas” na molécula do material, sendo que os radicais livres são removidos por aumento da temperatura pré-derretimento.

Resultados para Cerâmica-Cerâmica:

Os primeiros implantes de cerâmica eram caracterizados por altas taxas de falência, tanto por fratura dos componentes quanto por afrouxamento do componente acetabular. Com aprimoramentos no design e na tecnologia de fabricação, os implantes modernos têm sobrevida muito melhor, muito baixa taxa de desgaste e baixa incidência de fraturas da cabeça femoral (0,012% a 0,19%). Dúvidas ainda existem quanto à possibilidade do implante lascar ou gerar ruído. Recentemente, alguns autores têm recomendado o uso de próteses de cerâmica (cabeça) e XPE (acetábulo) em pacientes mais novos e ativos, por oferecerem baixas taxas de desgaste enquanto minimizam a possibilidade de lascas ou ruído. Em um estudo prospectivo e randomizado de 177 próteses de cerâmicacerâmica modernas, comparadas com 87 próteses de cerâmica-XPE, Hamilton et al. (2010) relataram sobrevida e complicações semelhantes em ambos os grupos, com seguimento médio de 31 (21-49) meses, sem ruído em nenhum dos grupos. São necessários dados de outros centros e de tempo de seguimento maior para se confirmar esse achado. Os autores concluíram que, quando avaliadas somente as próteses mais modernas, a maior parte dos autores relata sobrevidas de 95% ou mais dos implantes de ATQ, a despeito do tipo de superfície usada, em seguimentos médios de 3 a 10 anos. No entanto, os autores salientaram que há uma escassez de estudos bem desenhados comparando as superfícies entre si. **Um estudo financiado pelo fabricante e escrito por dois acionistas relatou o seguimentos de 10 anos de pacientes com prótese de cerâmica ou polietileno, um ensaio clínico randomizado de não-inferioridade.** Os desfechos avaliados foram: sobrevida da superfície de apoio da prótese (fratura, revisão por desgaste/osteólise, falha do mecanismo de travamento) e sobrevida até revisão por qualquer razão. Desfechos secundários foram: sobrevida dos sistemas de implante (acetábulos), presença radiográfica de osteólise e ruído (squeaking) da prótese. Cinco ci-

rurgões arrolaram 253 pacientes (289 articulações) e seguiram 189 pacientes (216 articulações) por um período mínimo de 10 anos (média de 10,3 anos). Antes do 10º aniversário, 9 pacientes (11 articulações) morreram, 11 pacientes (11 articulações) foram revisadas e 44 pacientes (51 articulações) retiraram-se do estudo e foram perdidos do seguimento (PDS). Não houve diferenças demográficas entre os pacientes PDS e os que permaneceram na coorte. A sobrevida das superfícies de apoio (cabeças) em 10 anos foi semelhante entre os grupos, assim como a sobrevida para revisão. Houve mais osteólise femoral no sistema III (metal), porém não houve diferença na duração da prótese. Ruído (squeaking) ocorreu em 2 pacientes com próteses de cerâmica (1%), com mais de 5 anos de prótese e que referiram ruído sem importância clínica. **Os autores concluíram que o estudo comprovou a superioridade das cabeças de cerâmica, com menor necessidade de revisão. No entanto, quando a análise foi corrigida para os pacientes que abandonaram o seguimento, não houve diferença entre as próteses.** Mihalko e col. realizaram revisão sistemática de artigos publicados utilizando novos materiais para artroplastia de quadril, com a finalidade de verificar se os implantes de metal-metal (32 estudos), cerâmica-cerâmica (19 estudos) e com 7 novos desenhos de hastes modulares (20 estudos) levaram a diminuição das taxas de revisão. Não foram incluídos estudos utilizando próteses metalcerâmica ou cerâmica-metal por falta de estudos suficientes. Só foram incluídos estudos com mais de cinco anos de acompanhamento. Os autores utilizaram dados do registro australiano de próteses de quadril para comparar as taxas de revisão para cada tipo de prótese. O valor de referência foi taxa de revisão de 4 a 6% em 10 anos para próteses convencionais. Para próteses cerâmica-cerâmica, foram incluídos três estudos comparativos. Dois estudos concluíram que a prótese cerâmica-cerâmica foi melhor que a de polietileno convencional, e um considerou o resultado igual. Para próteses de colo fixo, o registro australiano

documentou uma taxa de revisão de 4,8% em 10 anos, similar ao resultado da prótese de polietileno reticulado (4,5%). O registro inglês observou taxa de revisão de 2,3% em nove anos, próximo ao resultado da prótese cerâmica cimentada de 1,8% em nove anos. O registro de Nova Zelândia mostrou baixas taxas de revisão para as próteses cerâmica-cerâmica, exceto para as próteses com cabeça de diâmetro <28 mm, que apresentaram taxas bem maiores de revisão. **Os autores concluíram que as novas próteses de metal-metal, cerâmicacerâmica e modulares não apresentaram ganhos em relação às próteses convencionais.**

O procedimento esta bem indicado para a doença relatada osteonecrose de quadril . Não se trata de procedimento de urgência/emergência. Levando-se em conta a complexidade do procedimento deverá ser realizado se as condições clínicas permitirem e com todas cautelas necessárias (banco de sangue, reserva de CTI, fisioterapia respiratória dentre outras caso necessário

O procedimento solicitado faz parte do rol de procedimentos do SUS. A prótese metal polietileno já está disponível e a portaria nº 4, de 18 de fevereiro de 2019 torna pública a decisão do CONITEC de incorporar as próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Ficam incorporadas as próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens, mantendo-se os códigos e valores dos respectivos procedimentos vigentes na Tabela SUS com adequação das descrições, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o **prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.**

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação . **Dessa forma a referida prótese (cerâmica -polietileno) deverá estar disponível no SUS até no máximo 04 de agosto de 2019.**

De acordo com hierarquização do SUS o procedimento é de responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde; caso não exista no município unidade de saúde capaz de realizar procedimento com esta complexidade deverá ser encaminhado de acordo com diretriz contida Portaria nº 55, de 24 de fevereiro de 1999.

Considerações sobre a cobertura do procedimento:

O SUS realiza cirurgias de artroplastia do quadril.

Procedimento: 0408040092 ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO QUADRIL NÃO CIMENTADA / HIBRIDA*

* Híbrida – cerâmica/polietileno

A realização de cirurgias através do SUS depende de pactuação com o gestor municipal, diretores de instituições onde serão realizados os procedimentos e gestores estaduais. Como trata-se de procedimento de alto custo está a cargo da Secretaria de Estado da Saúde.

Considerações sobre a doença e o procedimento

A articulação do quadril é constituída pelo acetábulo e pela cabeça do fêmur. O acetábulo é o nicho situado no osso da bacia, onde se encaixa a cabeça do fêmur, que tem forma de esfera. Várias desordens podem levar à instabilidade da articulação do quadril, provocando dores e limitações de movimentos. Coxartrose é a nomenclatura que se atribui à artrose do quadril (articulação coxofemural); osteonecrose quando ocorre necrose da car-

tilagem/articulação. Geralmente há uma degeneração da cartilagem que recobre as superfícies ósseas, o que estimula uma atividade inflamatória local e proliferação desordenada do tecido ósseo. Dependendo do grau de degeneração e/ou osteonecrose o tratamento cirúrgico com colocação de prótese é a única alternativa. Pelo descrito na solicitação (não foram apresentados exames) existe a indicação da cirurgia com colocação de prótese.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Trata-se de paciente de 41 e as alterações descritas são suficientes para indicar a artroplastia bilateral.
- ✓ Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens, **estão disponíveis no SUS desde agosto de 2019.**
- ✓ As próteses metal polietileno já estão disponíveis no SUS.
- ✓ **Os autores concluíram que as novas próteses de metal-metal, cerâmica/cerâmica e modulares não apresentaram ganhos em relação às próteses convencionais disponíveis no SUS**
- ✓ O procedimento é de alto custo e está a cargo da Secretaria de Estado da Saúde.

V – REFERÊNCIAS:

Portal do CNJ

Portal do Ministério da Saúde

Portal da CONITEC

VI – DATA: 29/08/2023

NATJUS TJMG