

Data: 05/06/2015

Resposta Técnica 11/2015

Solicitante:

Morena de Souza Resende

Assessora do Des. Marco Aurelio Ferenzini - 14^a Câmara Cível do TJMG

Processo: 1.0024.13.346207-7/001.

Ré: Unimed BH Cooperativa do Trabalho Médico

Tema: Artroplastia do quadril em paciente com artrose

Sumário

RESUMO EXECUTIVO	2
Pergunta encaminhada:.....	2
CONTEXTO	2
Recomendação.....	2
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA	3
DESCRÍÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA ¹	3
RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA	4

RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada:

“Boa tarde,

Diante da assinatura de contrato entre o IBEDESS e o NATS com a intermediação deste TJMG, solicito informação técnica para fins de auxiliar no prolação de decisão em processo judicial no qual se discute a obrigatoriedade de cobertura de próteses, órteses e materiais OPM.

No caso, a paciente foi diagnosticada com artrose descompensada em valgo com indicação de artroplastia total com implantes, sendo solicitado (i) 01 componente femural - código da OPM - 90511220; (ii) 01 componente tibial - código da OPM -90511204; (iii) 01 componente tibial com polietineo - código da OPM - 90511301; (iv) 01 componente patelar - código da OPM - 90511280.

A paciente possui plano Unipart Flex da Unimed BH, contratado em 24/09/2009. A operadora do plano recusou a cobertura dos materiais, sob o fundamento de expressa exclusão contratual.

Assim, solicitamos a V. Sas. informar se a cobertura dos materiais acima indicados é obrigatória conforme normas da ANS.”

CONTEXTO

O quadril normal é uma articulação tipo “bola-e-soquete”, no qual a cabeça femoral (bola) se articula com o acetáculo (soquete), permitindo amplitude de movimento em múltiplos planos. Qualquer condição que afete essas estruturas pode levar a deterioração da articulação, que, por sua vez, pode levar a deformidade, dor e perda de função.

Recomendação

A artroplastia total do quadril, do ponto de vista da literatura, está recomendada para pacientes portadores de artrose do quadril, que não responderam a tratamentos conservadores (medicação, fisioterapia etc).

Há indicação da cobertura dos materiais indicados conforme ANS.

Quanto ao fundamento de que plano recusou a cobertura dos materiais devido expressa exclusão, trata-se de questão contratual, entre a operadora e o cliente.

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: paciente portadora de artrose descompensada em valgo do quadril

Intervenção: artroplastia total do quadril.

Comparação: medidas conservadoras, como medicação, fisioterapia, mudanças de hábitos de vida.

Desfecho: melhora da dor, da função articular e qualidade de vida.

DESCRÍÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA¹

O quadril normal é uma articulação tipo “bola-e-soquete”, no qual a cabeça femoral (bola) se articula com o acetábulo (soquete), permitindo amplitude de movimento em múltiplos planos. Qualquer condição que afete essas estruturas pode levar a deterioração da articulação, que, por sua vez, pode levar a deformidade, dor e perda de função. A condição mais comum que afeta o quadril é a osteoartrite. Outras condições incluem atrites inflamatórias (artrite reumatóide, artrite psoriática, espondiloartropatias, etc.), displasia do desenvolvimento do quadril, desordens do quadril da infância (doença de Legg-Calve-Perthes, epifisiólise da cabeça femoral, etc.), trauma, tumores e osteonecrose.

A artroplastia total do quadril (ATQ) é um dos mais bem sucedidos procedimentos ortopédicos. Para pacientes com dor articular causada por uma variedade de condições, a ATQ diminui a dor, recupera a função e pode melhorar a qualidade de vida. Estima-se que sejam feitas mais de 300.000 ATQ a cada ano somente nos Estados Unidos da América (EUA).

Há ainda desafios constantes nesta área, devido ao aumento contínuo do volume de pacientes e ao aumento nos custos e controvérsias a respeito da confiabilidade e desempenho das superfícies dos implantes. Nos pacientes mais idosos, os resultados são excelentes. Com o envelhecimento da

população, espera-se que a ATQ seja cada vez mais frequente. Em geral, 90% das ATQ continuam funcionando bem, sem dor e sem complicações, em 10 a 15 anos de pós-operatório. A taxa de revisão de ATQ é de aproximadamente 1% ao ano. Porém, cada vez mais, o procedimento vem sendo indicado para pacientes mais jovens e ativos. Neste grupo (pacientes com menos de 40 anos), as taxas de falha ainda são altas, em torno de 21% a 28% em cinco anos.

O ortopedista britânico Sir John Charnley é considerado o pai da ATQ. Em meados de 1960 ele desenvolveu a prótese, que é utilizada até hoje, de haste femoral com cabeça em aço inox articulada com um implante acetabular de polietileno de alta densidade, ambos fixados ao osso com cimento de polimetilmetacrilato. A figura 1 ilustra uma prótese clássica.

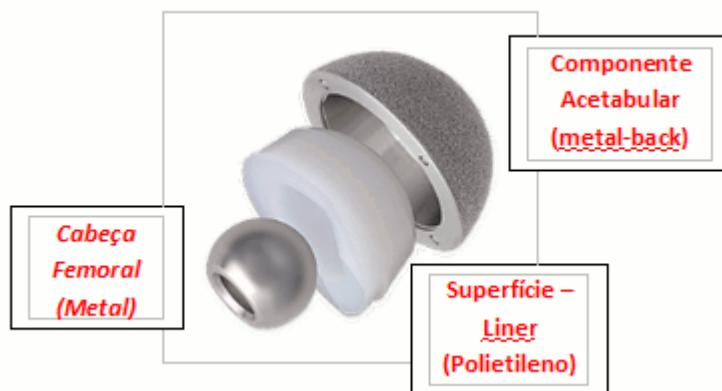


Figura 1: prótese clássica de metal com polietileno. Fonte:
<http://www.clinicacofrat.com.br/website/index.php/artigos/91-seguranca-sobre-proteses-do-quadril-o-que-devemos-saber>

RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

A artroplastia total do quadril está indicada em pacientes que não obtiveram sucesso com as medidas conservadoras ou com outros tratamentos cirúrgicos prévios, para articulações deterioradas e que continuamente apresentam dor crônica debilitante que levam ao comprometimento das atividades diárias. Pacientes portadores de graves deformidades, com limitação dos movimentos também são candidatos.²

Resultados de estudos publicados sobre artroplastia total de quadril, demonstraram excelentes resultados clínicos, funcionais e radiográficos. Estes resultados variam na dependência do tipo de implante, da técnica cirúrgica, do tipo de fixação, dos biomateriais, da idade do paciente e quantidade de outros fatores. A artroplastia total do quadril pode ser realizada em pacientes com idades que podem variar desde muito jovens³⁻⁵ até pacientes idosos (mais de 80 anos⁶). Entretanto, pacientes jovens com maior atividade, devem ter cuidado, com a falha prematura do implante, caso o nível de atividades não for reduzido. Atividades de impacto, trabalhos com sobrecarga de peso e esportes de alta intensidade devem ser evitados.

Em geral, mais de 90% das artroplastias totais de quadril funcionam com sucesso, não provocam dor, sem complicações entre 10 e 15 anos do pós-operatório.

QUESTÃO CONTRATUAL

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS estabelece um Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualmente vigente por intermédio da Resolução Normativa no 338/2013, alterada pela RN no 349/2014, que constitui a cobertura mínima obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde comercializados a partir de 2/1/1999, bem como para aqueles contratados anteriormente, desde que adaptados à Lei 9656/1998, nos termos do artigo 35 da referida Lei e respeitadas as segmentações assistenciais contratadas;

- A RN 338/2013, passou a vigorar em 2 de janeiro de 2014;
- Órteses e próteses cuja colocação exija a realização de procedimento cirúrgico têm cobertura obrigatória nos planos regulamentados pela Lei n.o 9.656/1998, não se aplicando nestes casos o disposto no artigo 10, inciso VII, daquela Lei, que permite a exclusão de cobertura a materiais não ligados ao ato cirúrgico¹;

¹ <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-o-seu-plano-de->

- Conforme estabelecido pela Resolução Normativa 338/13 art. 19 §2o,§ 3o e § 4o: “§ 2o Prótese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. §3o Órtese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico. § 4o A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos.
- A operadora só é obrigada a cobrir os materiais solicitados pelo médico que tenham indicação para uso no procedimento requisitado, conforme as instruções de uso do material, disponibilizadas no sítio eletrônico da ANVISA.
- **Da mesma forma só há obrigação de cobertura para os materiais que têm previsão de cobertura contratual, independente de se tratarem de materiais de alto custo ou não. Lembramos que em planos regulamentados pela Lei 9656/98 é obrigatória a cobertura de órteses, próteses e demais materiais ligados ao ato cirúrgico.**
- Conforme o artigo 21, § 1o, inciso II da Resolução Normativa no 338/2014, o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora, oferecer pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas.
- O uso de materiais de uso permanente deve ser objeto da contratualização entre a operadora e seus prestadores. Estes devem ser garantidos pela operadora, não cabendo ônus ao beneficiário,

normalmente as despesas com estes materiais fazem parte do chamado custo operacional do procedimento.

- A lista de órteses ou próteses implantáveis pode ser visualizada em (http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/materiaisImplantaveis.pdf)
- **Para os planos constituídos antes de 1º de janeiro de 1999, não adaptados à Lei 9656/98 e ainda vigentes, a cobertura obrigatória a ser garantida é a que consta das cláusulas contratuais acordadas entre as partes.**

3.2. Conclusão:

A artroplastia total do quadril, do ponto de vista da literatura, está recomendada para pacientes portadores de artrose do quadril, que não responderam a tratamentos conservadores (medicação, fisioterapia etc).

Há indicação da cobertura dos materiais indicados conforme ANS.

Quanto ao fundamento de que plano recusou a cobertura dos materiais devido expressa exclusão, trata-se de questão contratual, entre a operadora e o cliente.

Referências:

1. Schwartsmann CR. Novas superfícies em artroplastia total do quadril. *Rev bras ortop.* 2012;47(2).
2. Erens GA, Thornhill TS, Katz JN. Total hip arthroplasty. *uptodate Authors Greg A Erens, MD Thomas S Thornhill, MD Jeffrey N Katz, MD, MSc.* 2015.
3. McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty in young patients. 8- to 13-year results using an uncemented stem. *Clin Orthop Relat Res.* 2000;(373):153-163. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10810473>. Accessed June 5, 2015.

4. Duffy GP, Berry DJ, Rowland C, Cabanel ME. Primary uncemented total hip arthroplasty in patients <40 years old: 10- to 14-year results using first-generation proximally porous-coated implants. *J Arthroplasty*. 2001;16(8 Suppl 1):140-144.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11742466>. Accessed June 5, 2015.
5. Crowther JD, Lachiewicz PF. Survival and polyethylene wear of porous-coated acetabular components in patients less than fifty years old: results at nine to fourteen years. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A(5):729-735.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12004013>. Accessed June 5, 2015.
6. Keisu KS, Orozco F, Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, McGuigan FX. Primary cementless total hip arthroplasty in octogenarians. Two to eleven-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83-A(3):359-363.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11263639>. Accessed May 25, 2015.