

**Data: 05/05/2017**

**RT – 21/2017**

**Solicitante: Juiza Raquel Discacciati Bello**

**1ª Unidade Jurisdicional Cível**

**Número do processo: 9026988-34.2016-813.0024**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	<b>x</b>
<b>Cobertura</b>	

**Ré: UNIMED BH**

## **TEMA: Artroplastia de quadril com prótese importada**

### **Sumário**

1.Demanda.....	2
2.Contexto.....	5
3.Pergunta estruturada.....	5
4. Descrição da tecnologia solicitada.....	5
5. Revisão da literatura.....	6
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	8
7. Recomendação.....	8
8. Referências.....	9

## 1.Demanda

Vistos etc,

Converto o julgamento em diligência.

Remeto os autos à secretaria para enviar ofício ao NATS (NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE), a fim de auxiliar o juízo na solução da lide, informando a respeito da necessidade de realização de artroplastia total de quadril com prótese total de quadril , remetendo junto a documentação pertinente.

Com a resposta, voltem conclusos para sentença.

**BELO HORIZONTE, 4 de maio de 2017**

**RAQUEL DISCACCIATI BELLO**

*Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)*

Relatório Médico

**ORTOPÉDICO BH** *Rob. Hageury 28.11.13*  
**ORTOPEDIA - TRAUMATOLOGIA**

Dr. Sérgio Nogueira Drumond  
CRM - 4348

Dr. Sérgio N. Drumond Júnior  
CRM - 32394

Dr. Fernando Corradi F. Drumond  
CRM - 37999

Ao Serviço Social da  
Unimed.

[REDACTED] de  
86 anos e portadora de  
artrose do quadril D e necessita  
de ser operada de artroplastia  
total do quadril D. Ela  
tem plano da Unimed,  
mas aparentemente o plano é  
antigo e ela não tem  
direito a prótese. Ela não  
tem (de) condições de arcar  
com a prótese e a operação  
far susseiza. Solicitamos ao  
Serviço Social da Unimed,  
por se tratar de pessoa idosa,

Rua Prof. Otávio Coelho de Magalhães, 111 - Mangabeiras - Tel.:(31) 3289-1212 - Fax: (31) 3227-0666  
Cep: 30210-300 - Belo Horizonte - MG

86, anos, com dor e  
incapacidade, usuária de  
lentes, avaliar uma  
opção para ajudá-la quanto  
a prótese total do maxilar,  
se possível.

atenciosamente

Dr. Sérgio Drumond

Secretaria Av  
3289 12 07

Dr. Sérgio Sérgio Drumond  
CRM - 4348 - CPF 011.970.236-07

## 2.Contexto

### **SOBRE A DOENÇA**<sup>1,2</sup>

Coxoartrose ou osteoartrite de quadril é uma doença degenerativa crônica e progressiva que acomete 7 a 25% da população branca após os 55 anos na Europa e Estados Unidos e é acompanhada de dor e dificuldade para locomoção. Caracteriza-se pela degeneração e perda da cartilagem articular e deformidade óssea. O desgaste da articulação pode evoluir para incapacidade progressiva.

Não há cura para a doença e o objetivo do tratamento é aliviar a dor e melhorar a função da articulação acometida. O tratamento inicial é clínico e fisioterápico. Em pacientes que mantêm dor e incapacidade após o tratamento conservador é indicada a artroplastia de quadril.

## 3.Pergunta estruturada

P – paciente idosa (86 anos) com coxoartrose

I – artroplastia de quadril com prótese importada

C – artroplastia do quadril com prótese nacional, tratamento clínico conservador (farmacológico e fisioterápico).

D – maior alívio da dor, melhora da qualidade de vida.

## 4. Descrição da tecnologia solicitada<sup>3,4</sup>

A artroplastia total de quadril está indicada em qualquer idade para recuperação da função do quadril, quando é necessária a substituição total da articulação.

As próteses são feitas com materiais bio-compatíveis como: cobalto, cromo-titânio, polietileno de alta densidade e o polimetilmetacrilato. Existem vários tipos de próteses e a indicação de usar uma ou outra prótese depende de vários fatores como a idade do paciente, o tipo de doença que esta acometendo o quadril, a qualidade do osso e a experiência de cada cirurgião com um determinado tipo de prótese.

A superfície de revestimento e articulação é um ponto crucial no funcionamento da prótese de quadril. Os componentes que revestem esta articulação da cabeça femoral e do acetábulo devem suportar o “stress” do contato ao longo do tempo com a menor taxa de desgaste possível, com o objetivo de reduzir a taxa de complicações e a chance de revisão da prótese. A combinação metal (cabeça femoral) e polietileno (acetábulo) ou cerâmica em polietileno são consideradas as superfícies tradicionais de revestimento na cirurgia de prótese de quadril. Estudos de registro ao longo do mundo relatam um risco baixo de revisão com estas combinações tradicionais. Com o aumento da tecnologia, hoje há vários materiais (cerâmica, metal, novos polietilenos) e combinações diferentes sendo usados e testados em estudos clínicos com a finalidade de reduzir ainda mais o desgaste e com isto, a necessidade de nova cirurgia para troca ou revisão da prótese.

## 5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Total hip arthroplasty	10	0
PubMed	("hip"[MeSH Terms] OR "hip"[All Fields]) AND ("arthroplasty"[MeSH Terms] OR "arthroplasty"[All Fields]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND "aged"[MeSH Terms])review	440	3
<i>National Institute for</i>	Hip AND arthroplasty	0	0

<i>Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>			
<i>Conitec</i>	Prótese AND quadril	0	0
<i>Busca direta</i>		1	1

Não existe um consenso bem estabelecido sobre o tratamento da osteoartrose. O tratamento clínico se baseia em perda de peso, educação do paciente e da família, aumento da atividade física, fisioterapia e terapia ocupacional, uso adequado de sapatos e auxiliares para a caminhada (bengalas, andadores), além da terapia anti-inflamatória e antiálgica. O momento de indicação de cirurgia não é bem definido e deve ser individualizado para cada paciente.<sup>2</sup>

São realizadas mais de um milhão de cirurgias por ano mundialmente, e é esperado que o número dobre na próxima década. A maioria das cirurgias de artroplastia de quadril é realizada para osteoartrites graves que não tiveram alívio da dor e persistem com muitas limitações funcionais apesar do tratamento clínico otimizado.<sup>2</sup>

Nenhum estudo comparou os resultados entre próteses de quadril nacionais e importadas. Vários estudos avaliaram as próteses com diversas coberturas.

Uma metanálise publicada por Gandhi e colaboradores incluiu nove estudos (n=1764) e observou que a sobrevida das prótese de diversos tipos foi igual em 6,5 anos de acompanhamento.<sup>5</sup>

Outra metanálise publicada por Goosen e colaboradores incluiu oito estudos randomizados controlados comparando próteses com vários revestimentos e não encontraram diferença significativa entre elas quanto a durabilidade e complicações.<sup>6</sup>

Uma revisão recente avaliou vários tipos de próteses disponíveis e seus resultados em pequeno e médio prazo e não encontrou diferença significativa entre elas.<sup>7</sup>

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS

O procedimento de artroplastia de quadril tem cobertura obrigatória pelo rol da ANS, sem descrição do tipo de prótese.

No SUS, a cirurgia de artroplastia de quadril tem cobertura obrigatória com prótese nacional.

## 7. Recomendação

Segundo o relatório médico, a paciente tem necessidade de submeter-se à cirurgia. Entretanto, não justificou a razão de indicar prótese importada, assim como não especificou qual tipo de tratamento a paciente se submeteu anteriormente (tratamento clínico farmacológico, fisioterapia, etc).

Os estudos internacionais que avaliaram diversos tipos de revestimentos de próteses, não encontraram diferenças entre as mesmas em termos de durabilidade e complicações.

Os estudos que avaliaram diferentes próteses para artroplastia de quadril não compararam próteses nacionais com próteses importadas.

Na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) há registros de vários tipos de próteses nacionais.

**À luz da literatura, não há razão para substituição do uso da próteses importadas em detrimento das nacionais, registradas na agência brasileira (ANVISA).**

Observação: Não é escopo deste parecer avaliar cobertura contratual.



## 8. Referências

1. Gossec L, Tubach F, Baron G, Ravaud P, Logeart I, Dougados M. Predictive factors of total hip replacement due to primary osteoarthritis: a prospective 2 year study of 505 patients. *Ann Rheum Dis.* 2005;64(7):1028-1032. doi:10.1136/ard.2004.029546.
2. Rillo O, Riera H, Acosta C, et al. PANLAR Consensus Recommendations for the Management in Osteoarthritis of Hand, Hip, and Knee. *JCR J Clin Rheumatol.* 2016;22(7):345-354. doi:10.1097/RHU.0000000000000449.
3. Sakellariou VI. Management bone loss of the proximal femur in revision hip arthroplasty: Update on reconstructive options. *World J Orthop.* 2014;5(5):614. doi:10.5312/wjo.v5.i5.614.
4. Fox K, Tran PA, Tran N. Recent Advances in Research Applications of Nanophase Hydroxyapatite. *ChemPhysChem.* 2012;13(10):2495-2506. doi:10.1002/cphc.201200080.
5. Gandhi R, Davey JR, Mahomed NN. Hydroxyapatite coated femoral stems in primary total hip arthroplasty: a meta-analysis. *J Arthroplasty.* 2009;24(1):38-42. doi:10.1016/j.arth.2008.01.299.
6. Goosen JHM, Kums AJ, Kollen BJ, Verheyen CCPM. Porous-coated femoral components with or without hydroxyapatite in primary uncemented total hip arthroplasty: a systematic review of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2009;129(9):1165-1169. doi:10.1007/s00402-008-0749-9.
7. Wyles CC, Jimenez-Almonte JH, Murad MH, et al. There Are No Differences in Short- to Mid-term Survivorship Among Total Hip-bearing Surface Options: A Network Meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2015;473(6):2031-2041. doi:10.1007/s11999-014-4065-0.

**Anexo 1 – Pirâmide das evidências**



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

