

Data: 26/09/2017

RT – 72/2017

Solicitante: Juiz Sebastião Pereira dos S. Neto

2ª Vara Cível- BH

Processo: 5135722.16.2017.8.13.0024

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Ré: CEMIG Saúde

TEMA: Prótese para amputação transfemural

Sumário

1.Demanda 2

2.Contexto 2

3.Pergunta estruturada 3

4. Descrição da tecnologia solicitada² 3

5. Revisão da literatura..... 4

6. Disponibilidade na ANS/SUS..... 4

7. CONCLUSÃO/RESPOSTAS..... 5

9.REFERÊNCIAS 7

1. Demanda

Prezados Senhores,

Submeto à apreciação de V. Sas. a seguinte consulta para esclarecimentos acerca do deferimento ou não de pedido de liminar em processo judicial de saúde complementar:

Processo nº 5128473-48.207.8.13.0024 - PJE

Autor da ação:

Ré: UNIMED BH

Tratamento solicitado: PRÓTESE PARA AMPUTAÇÃO TRANSFEMURAL – com o objetivo de auxiliar no tratamento da paciente.

Alegações sobre o pedido da autora: a autora/paciente possui histórico de osteomielite crônica em fêmur direito e necessitou de cirurgia de construção de coto viável para posterior protetização.

Assim sendo, submeto à V. Sas. os seguintes quesitos:

- 01) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?
- 02) tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?
- 03) tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?
- 04) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente.
- 05) Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente?

Em razão da urgência da medida, aguardo, se possível uma resposta à consulta no prazo de 72 (setenta e duas) horas.

Relatório médico

RECEITUÁRIO MÉDICO
AO CONVÊNIO CEMIG
A PACIENTE ACIMA DESCRITA COM HISTÓRICO DE OSTEOMIELITE CRÔNICA EM FÊMUR DIREITO APÓS EVENTO TRAUMÁTICO, SUBMETIDA A DIVERSAS TENTATIVAS DE TRATAMENTO DO QUADRO INFECCIOSO. EVOLUI COM QUADRO DE DOR INTENSA, INCAPACIDADE PARA MARCHA E PRIVAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES COTIDIANAS AO LONGO DE 20 ANOS.
EM VIRTUDE DE QUADRO DE OSTEOMIELITE PANDIAFISÁRIA A SOLUÇÃO CONVENCIONAL SERIA UMA DESARTICULAÇÃO COXO FEMORAL OU INTER-ILEO ABDOMINAL, AS DUAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS NÃO POSSIBILITARIAM A PROTETIZAÇÃO DA PACIENTE, O QUE IMPLICARIA EM PERPETUAÇÃO DA PERDA FUNCIONAL.
ASSIM, PARA TRATAMENTO DA MESMA, DESENVOLVI UMA TÉCNICA CIRURGICA QUE VIABILIZASSE UM CONSTRUÇÃO DE COTO VIÁVEL PARA POSTERIOR PROTETIZAÇÃO. FOI UTILIZADO A PERNA IPSI-LATERAL PARA A CONSTRUÇÃO DE UMA NOVA COXA EM CIRURGIA DE 15 HORAS DE DURAÇÃO.
TAL CIRURGIA ALÉM DE PROPICIAR UMA NOVA QUALIDADE DE VIDA PARA A PACIENTE VISAVA TAMBÉM A CURA DA OSTEOMIELITE, ESTÁ ATINGIDA CONFORME CONTROLE PÓS OPERATÓRIO REALIZADO.
A MESMA NECESSITA DE PROTETIZAÇÃO PARA A CONCLUSÃO DO TRATAMENTO.
RESPEITOSAMENTE

2. Contexto

SOBRE A DOENÇA¹

As causas que levam à amputação de membros inferiores são principalmente: traumatismos, tumores, distúrbios vasculares e infecções. Dentro dos cuidados oferecidos ao paciente amputado, encontra-se a colocação de prótese para substituição do membro, na tentativa de resgatar sua funcionalidade e estética.

3. Pergunta estruturada

P – paciente após amputação femoral

I – prótese transfemoral

C – não colocação de prótese

D – Melhora da capacidade funcional.

4. Descrição da tecnologia solicitada²

Próteses Transfemorais

A prótese transfemural é uma prótese para reposição de membro inferior que sofreu amputação transfemural.

A amputação transfemural refere-se a toda amputação entre o quadril e a desarticulação de joelho. Pode ser dividida em três níveis: proximal (curto), medial e distal (longo). Podem ser causadas por anomalias congênitas, traumas, eventos circulatórios ou tumores.

A manutenção da amplitude de movimento e força muscular da musculatura pélvica é importante para a marcha destes amputados.

Nas amputações transfemorais assim como nas outras, o cartucho (encaixe) é extremamente importante e existem atualmente dois tipos o quadrilátero e o contenção isquiática.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
PubMed	"prosthetic leg" AND transfemoral	25	
Cochrane		2	0
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>		0	0
<i>Conitec</i>	Prótese de membros inferiores	2	0

6. Disponibilidade na ANS/SUS

1 - O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece gratuitamente equipamentos de locomoção ao brasileiro com deficiência. Estão à disposição dos pacientes dezenas de tipos de próteses (utilizadas como substitutas de membros e articulações do corpo) e aparelhos para auxiliar no deslocamento do dia a dia.⁷

2 – ANS: Cobertura a órteses e próteses^a

Em contratos não regulamentados pela Lei nº 9.656, de 1998, é frequente haver exclusão de cobertura a órteses e próteses.

^a <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir>. Acesso em 26/09/2017

Prótese é todo dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

Nos planos regulamentados pela Lei nº 9.656, de 1998 é obrigatória a cobertura às próteses, órteses e seus acessórios que necessitam de cirurgia para serem colocados ou retirados (materiais implantáveis). No entanto, em seu artigo 10, a mesma Lei permite a exclusão de cobertura ao fornecimento de órteses e próteses não ligadas ao ato cirúrgico (ou não implantáveis), tais como óculos, coletes ortopédicos, próteses de substituição de membros.

LISTA DE ÓRTESES E PRÓTESES IMPLANTÁVEIS						
produto	tipos	subtipos	especialidade	via de implantação	classificação	observações
Prótese não convencional	proximal membro inferior	metálica/sintética	Ortopedia/Cirurgia da Mão/Cirurgia Plástica	cirurgia aberta	Prótese implantável	

Fonte:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano de saude e Operadoras/Area do consumidor/materiais implantaveis.pdf>

Acesso em 26/09/2017

7. Conclusão/Respostas

Respostas:

Assim sendo, submeto à V. Sas. os seguintes quesitos:

- 01) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?
- 02) tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?
- 03) tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?
- 04) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente.
- 05) Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente?

Obs: não consta nos anexos enviados a especificação técnica da prótese pretendida.

1. O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?

- ANVISA – É recomendado que a prótese escolhida tenha registro na ANVISA
- ANS - Cobertura a órteses e próteses:

Em contratos não regulamentados pela Lei nº 9.656, de 1998, é frequente haver exclusão de cobertura a órteses e próteses.

Prótese é todo dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

Nos planos regulamentados pela Lei nº 9.656, de 1998 é obrigatória a cobertura às próteses, órteses e seus acessórios que necessitam de cirurgia para serem colocados ou retirados (materiais implantáveis). No entanto, em seu artigo 10, a mesma Lei permite a exclusão de cobertura ao fornecimento de órteses e próteses não ligadas ao ato cirúrgico (ou não implantáveis), tais como óculos, coletes ortopédicos, próteses de substituição de membros.

LISTA DE ÓRTESES E PRÓTESES IMPLANTÁVEIS						
produto	tipos	subtipos	especialidade	via de implantação	classificação	observações
Prótese não convencional	proximal membro inferior	metálica/sintética	Ortopedia/Cirurgia da Mão/Cirurgia Plástica	cirurgia aberta	Prótese implantável	

Fonte: http://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/materiais_implantaveis.pdf Acesso em 26/09/2017

2. O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?

Sim. A colocação de prótese pode melhorar a funcionalidade, a autoestima e a estética da paciente.

3. O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou da paciente?

É imprescindível, contudo não há urgência.

4. Quais são os riscos e consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado para a paciente?

Atraso no processo de reabilitação.

5. Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente?

O único tratamento possível é a colocação da prótese.

RECOMENDAÇÃO

- NATS recomenda o implante de prótese para o caso em questão. Não foi enviada especificação técnica sobre a prótese pretendida.
- Não está claro para o NATS a legislação da ANS sobre a cobertura para esta situação. Sugere-se fazer consulta a ANS.

9.REFERÊNCIAS

1. Moyer CE. Nursing care of the amputee: an overview. *Orthop Nurs.* 1(3):11-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6920030>.
2. Centro ortopédico. Prótese transfemural.

<https://centroortopedico.com.br/produtos/protese-p-amputacao-transfemural-com-liner/>.
Published 2017.

3. Simpson-White RW, Fernandes JA, Bell MJ. King's procedure for Aitken B/Paley 2a proximal femoral focal deficiency with 19-year follow-up — a case report. *Acta Orthop*. 2013;84(3):323-325. doi:10.3109/17453674.2013.795102.
4. Prince DE, Herzenberg JE, Standard SC, Paley D. Lengthening With External Fixation Is Effective in Congenital Femoral Deficiency. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(10):3261-3271. doi:10.1007/s11999-015-4461-0.
5. Oliveira AA, Silva WN PE. Alongamento Ósseo com Método de Ilizarov em Paciente com Fêmur Curto Congênito. *RBO*. 2014;32(8):600-602.
6. NICE. Combined bony and soft tissue reconstruction for hip joint stabilisation in profor hip joint stabilisation in proximal focal femoral deficiency (PFFD). 2009. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg297/resources/combined-bony-and-soft-tissue-reconstruction-for-hip-joint-stabilisation-in-proximal-focal-femoral-deficiency-pffd-pdf-1899865703815621>.
7. Saúde M da. Órteses e próteses. <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/orteses-e-proteses>

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al