

Data 26/09/2017

Resposta Técnica 73 - 2017

Solicitante: Juiz de Direito Sebastião Pereira dos S. Neto

Nº Processo: 5137873-52.2017.8.13.0024 - PJE

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

Ré: Unimed

Tema: PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA (MODULAR) em alumínio para amputação transfemoral.

Sumário

SOLICITAÇÃO	2
CONTEXTO	4
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	5
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA (conforme informado nos relatórios enviados) .	6
RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA	7
CONSIDERAÇÕES	9
RECOMENDAÇÃO	11

SOLICITAÇÃO

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 5137873-52.2017.8.13.0024 - PJE

Tratamento solicitado: PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA (MODULAR) em alumínio para amputação transfemoral.

Alegações sobre o pedido da autora: a autora/paciente foi submetida a amputação a nível perna proximal, com evolução de isquemia no coto devido a trombose arterial.

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

- 1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?
- 2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?
- 3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?
- 4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do fornecimento da prótese à paciente.
- 5) 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.

Relatórios médicos:

RELATÓRIO MÉDICO

TRATA-SE DE PACIENTE DE 51 ANOS, TABAGISTA, EM POT DE COLECTOMIA POR DOENÇA DIVERTICULAR, EVOLUIU COM ISQUEMIA CRÍTICA EM MID, COM NECESSIDADE DE AMPUTAÇÃO A NÍVEL PERNA PROXIMAL. EVOLUIU COM ISQUEMIA NO COTO DEVIDO A TROMBOSE ARTERIAL, SENDO TRANSFERIDA PARA O HOSPITAL MADRE TEREZA EM BELO HORIZONTE PARA TERAPÊUTICA ESPECIALIZADA JUNTO A CIRURGIA CARDIOVASCULAR, ESTANDO NO MOMENTO INTERNADA NA UTI III DESTE HOSPITAL, AINDA SEM EXPECTATIVA E DE ALTA E COM POSSIBILIDADE DE NECESSIDADE DE NOVO TRATAMENTO CIRÚRGICO.

BELO HORIZONTE, 05 DE MAIO DE 2017

Dra. Miriam Maia Lemos Barreto
CRM 22493 - Medicina física e reabilitação
Fisiatra especialista em amputados
Belo Horizonte - Tel: (31) 3213-8210 - Wpp: (31) 98787-0787
miriammaialb@hotmail.com

[REDACTED] 51 anos, esteve em consulta nessa especialidade com histórico de ter sido internada em hospital na cidade de São Lourenço para cirurgia de diverticulite no dia 28 de março de 2017.

Relata ter sofrido trombose arterial logo após a intervenção cirúrgica, tendo sido feitas várias tentativas de revascularização de sua perna direita sem sucesso. Foi então submetida à amputação transtibial.

Observou-se então que seu coto mantinha-se com sinais de sofrimento arterial e foi encaminhada ao hospital Madre Tereza onde foi avaliada pelo Dr. Luis Claudio Moreira Lima (cirurgião cardiovascular) que tentou promover a desobstrução arterial sem sucesso. Neste procedimento observou-se que havia infecção local e a paciente novamente sofreu nova amputação desta vez a nível transfemural.

Trata-se de uma profissional autônoma, dentista, com plena capacidade laborativa.

Paciente bem orientada, equilibrada, com intensa disposição de vida e de trabalho, com grande expectativa em sua reabilitação.

A protetização e reabilitação imediata da paciente são de grande importância para que ela não perca massa e força muscular, equilíbrio e visando uma melhor adaptação e reabilitação. A protetização diminuirá também a dor e sensação fantasma sentida por pacientes amputados.

Pelo perfil observado na paciente, pelo seu discurso lógico e coerente e sabendo da possibilidade de uma reabilitação plena que lhe dê condições de ter uma vida digna respeitando a possibilidade tanto de trabalho quanto de lazer, solicito para ela a seguinte prótese como descrita em folha anexa.

CONTEXTO

A amputação de membros inferiores é realizada para retirada de tecido isquêmico, infectado e necrosado ou tumores locais irremediáveis, assim como trata-se de procedimento que salva vidas. Doença arterial periférica isoladamente ou em combinação com diabetes mellitus, contribui com mais da metade de todas as causas de amputação, seguido por trauma. O *Trans-Atlantic Inter-Society Consensus Working group* (TASC II) relatou que a incidência de amputações maiores devido doença arterial periférica (DAP) varia de 12 até 50 por 100.000 indivíduos por ano. Com o

envelhecimento da população é esperado que esse número aumente em torno de 50% nos próximos 15 anos.¹

Uma prótese é algo que vai substituir uma parte do corpo. Os tipos de materiais mais utilizados na confecção de próteses são a endoesquelética (estrutura tubular que suporta o peso, revestidas exteriormente por espuma flexível) e a exoesquelética (fabricadas em madeira ou plástico – próteses convencionais).

PRÓTESES EXOESQUELÉTICAS

As paredes das próteses exoesqueléticas proporcionam, além da sustentação, o acabamento estético. As produzidas com componentes plásticos são geralmente utilizadas para confecção de próteses de banho e geriátricas. As próteses exoesqueléticas podem ser utilizadas para todos os tipos de amputações, porém, para alguns níveis, preconiza-se, o emprego de componentes modulares, como, por exemplo, em pacientes com amputações transfemorais, desarticulação do joelho e do quadril.

PRÓTESES ENDOESQUELÉTICAS

As próteses endoesqueléticas podem ser utilizadas para todos os níveis de amputação, com exceção das amputações parciais do pé e do tornozelo. Os joelhos modulares encontram-se em grande número no mercado, com modelos que variam desde os monocêntricos com trava até aos policêntricos com unidades hidráulicas e pneumáticas. Os materiais empregados podem ser encontrados em aço, titânio e alumínio.

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente com amputação a nível transfemoral em membro inferior direito (MID)

Intervenção: Necessidade de prótese endoesquelética modular

Comparação: Qualquer prótese

Desfecho: Melhor funcionalidade

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA (conforme informado nos relatórios enviados)

Prótese endoesquelética (modular) em Alumínio para amputação transfemoral, sistema de suspensão através de liner de silicone sem tecido e membrana de vedação fixada internamente ao encaixe, joelho modular monocêntrico (C leg 4) computadorizado com controle das fases de apoio e de balanço controladas por microprocessadores. Adaptação dinâmica da resistência de flexão/extensão da fase de balanço através de dois servomotores reguladores das válvulas do sistema hidráulico. 2 (dois) modos adicionais para funções de atividades especiais. Acompanha controle remoto para acionamento dos modos adicionais. Adaptador de tubo com sensor de medição da força de torção integrado, pé em fibra de carbono estrutura triangular (Pé triton), antepé bipartido, retropé composto de duas lâminas fixado por parafusos. Lâmina plantar bipartida em polímero de alta resistência com abertura do halux promovendo a união do antepé com retropé. Possibilidade de ajuste da dureza do calcanhar através de fixação de cunhas com diferentes densidades. Inclui revestimento cosmético flexível separado com abertura do halux e acessório de rotação de joelho.

Justificativa: é um joelho controlado por microprocessadores que se adéqua a várias velocidades de caminhada, tornando a marcha mais fisiológica e com menor gasto energético. Este joelho proporciona grande estabilidade, mobilidade e liberdade para caminhadas lentas ou mais aceleradas, mesmo em situações mais incertas como terrenos irregulares, descendo escadas ou ladeiras, se tornando o joelho de eleição para um paciente com grau alto de mobilidade articular, além de ser um joelho computadorizado que torna a adaptação mais fácil e uma marcha mais fisiológica.

O pé confeccionado em fibra de carbono dinâmico com alta durabilidade e flexibilidade amortece o impacto e devolve o toque do calcanhar em forma de energia proporcionando uma marcha mais harmônica e fisiológica, facilitando o deslocamento com menos esforço, amortecendo a exposição a impactos, além de ter lâmina bipartida que se adapta em terrenos irregulares trazendo maior segurança ao paciente.

Três orçamentos enviados pelo solicitante:

1- Datado de 13/09/2017

FollowUP
Clinical Center

ottobock.

Valor : R\$ 158.000,00

2. Datado de 13/09/2017



ORTOSETE LTDA

VALOR TOTAL: R\$140.800,00 – CENTO E QUARENTA MIL E OITOCENTOS REAIS

3. Data de 13/09/2017



Laboratório de
Prótese e Órtese

Valor total do investimento: R\$118.200,00(Cento e dezoito mil e duzentos reais)

RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

I - Segundo o **RELATÓRIO FINAL DO GRUPO DE TRABALHO EXTERNO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTE OPME) ANS/ANVISA (2016):²**

Na década de 1950, cientistas suecos inventaram o primeiro marca-passo implantável, demonstrando de maneira eloquente o potencial de uso de aparelhos implantados no tratamento de doenças (ALTMAN, 2002). Como é de se supor, o dispositivo evoluiu, e o marca-passo usado na década de 1950 passou por grandes aprimoramentos, em termos de funcionalidade, uso da bateria, tamanho e biocompatibilidade.

A partir daí diversos outros aparelhos implantáveis, eletrônicos ou não, foram desenvolvidos: implantes cocleares, estimuladores cerebrais, desfibriladores implantáveis, próteses ortopédicas, entre diversos outros. Esses dispositivos, denominados genericamente como correlatos, também são constantemente aprimorados.

Na década de 1990, para o aperfeiçoamento da denominação dos produtos utilizados em procedimentos médicos, o Brasil evoluiu da definição de ‘correlatos’ para as definições de ‘produtos para saúde’ e ‘produtos médicos’. Nos últimos tempos, os fóruns internacionais sobre o tema têm indicado a necessidade de atualização para a denominação de **‘dispositivos médicos’**, por ser a nomenclatura mundialmente utilizada para esses produtos.

A Portaria Interministerial do Ministério da Saúde (MS) e do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), nº 692, de 08 de abril de 2009, define os dispositivos médicos, conforme Artigo 2º abaixo:

Art. 2º Os Dispositivos Médicos de que trata esta Portaria são os definidos a seguir:

Produto Médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

O setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes, o uso de tecnologias altamente sofisticadas e o curto ciclo de vida. Os mesmos produtos lançados recentemente podem se tornar ultrapassados ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam conhecidos seus potenciais benefícios ou malefícios.

Esse setor possui grandes empresas globais convivendo com pequenas e médias empresas locais, havendo um domínio de grandes empresas multinacionais. Sabe-se,

entretanto, que há grande número de fabricantes de pequeno e médio portes, os quais se especializam em materiais específicos e também lucram com esses nichos de mercado.

II - O SUS fornece a (07.01.02.036-9 - PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSFEMORAL EM ALUMÍNIO OU AÇO)ⁱ com os seguintes valores:

Valor: R\$ 3.502,80

III – ANS: Na tabela da ANS não consta valor da prótese em questão

LISTA DE ÓRTESES E PRÓTESES NÃO IMPLANTÁVEIS						
produto	tipos	subtipos	especialidade	via de	classificação	observações
Prótese endoesquelética	para desarticulação de joelho, transfemural ou transbital tipo PTB-PTS-KEM	sintética	Medicina Física e Reabilitação	não implantável	Prótese não implantável	
Prótese exoesquelética	para desarticulação de joelho, transfemural, transbital com coxal ou transbital tipo PTB-PTS-KEM	sintética	Medicina Física e Reabilitação	não implantável	Prótese não implantável	

CONSIDERAÇÕES

- A prótese endoesquelética modular está incluída no contexto de “dispositivo médico implantável” (DIM), conforme RELATÓRIO FINAL DO GRUPO DE TRABALHO EXTERNO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTE OPME) ANS/ANVISA (2016);
- O setor de dispositivos médicos é complexo, levando-se em conta principalmente a diversidade dos produtos existentes, o uso de tecnologias altamente sofisticadas e o curto ciclo de vida. Os mesmos produtos lançados recentemente podem se tornar ultrapassados ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam conhecidos seus potenciais benefícios ou malefícios;
- Não existem estudos na literatura médico-científica que comparem estes dispositivos, devido grande a diversidade de marcas, especificações técnicas e materiais utilizados na sua confecção;
- **SUS:** consta na tabela de procedimentos do SUS a PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSFEMORAL EM ALUMÍNIO OU AÇO;
- **ANS:** Nos planos regulamentados pela Lei nº 9.656, de 1998 é obrigatória a cobertura às próteses, órteses e seus acessórios que necessitam de cirurgia

ⁱ <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0701020369/09/2017>
Acesso em 26/09/2017

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.ⁱⁱ Não está claro para o NATS a legislação da ANS sobre a cobertura (obrigatoriedade, valor, especificação técnica) para esta prótese.

- Conforme relatado no conteúdo da NT (vide acima) o preço de mercado das próteses mecânicas é muito variável.

Respostas às perguntas enviadas:

- 1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS? Sim.
- 2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente? Sim.
- 3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente? Não é urgente, mas é imprescindível para reabilitação.
- 4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do fornecimento da prótese à paciente. Atraso na reabilitação.
- 5) Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente? Existem inúmeras marcas e tipos de próteses transfemoral no mercado.

ⁱⁱ <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir>
Acesso em 27/09/2017

RECOMENDAÇÃO

- A paciente precisa da prótese mecânica da perna, para sua reabilitação e reintegração nas suas atividades da vida diária;
- Não há como definir do ponto de vista da literatura científica qual a melhor “marca”, entre as mesmas;
- Tanto o SUS com a ANS constam próteses endoesqueléticas transfemoral em suas listas de OPME;
- Na lista do SUS o valor é R\$ 3.502,80;
- Cada operadora tem uma tabela própria de preço dos itens obrigatórios, no entanto, não está claro para o NATS a respeito da legislação da ANS sobre a cobertura para esta prótese.

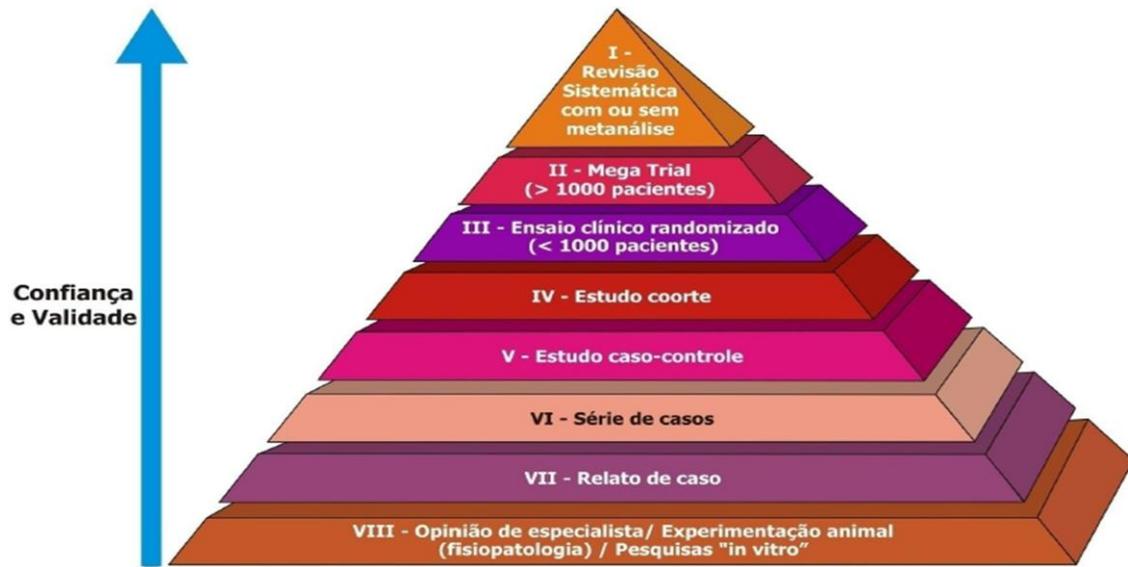
O NATS sugere fazer consulta à ANS.

Referências

1. Kalapatapu V. Lower extremity amputation. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Aug 2017 | This Top last Updat Jul 17, 2017*. 2017.
2. ANS/ANVISA. RELATÓRIO FINAL Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/ANVISA. ANS/ANVISA. 2016.
http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2016_gt_opme/gt-opme-relatoriointegral.pdf.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências científicas

SELEÇÃO DOS MELHORES ESTUDOS E ANÁLISE CRÍTICA DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA



Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Chest 1995; 108(4): 227S-230S.