



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Lilian Maciel Santos

PROCESSO Nº.: 51301799520188130024

SECRETARIA: 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J.J.S.O.

IDADE: 38 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Prótese de crânio customizada em titânio

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 69.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 52031

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000799

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) o medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim, existem próteses nacionais e importadas.**

2) há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Não. O SUS disponibiliza a realização do procedimento de cranioplastia com material aloplástico já utilizado no caso em tela, ou com enxerto ósseo autólogo.** se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Prejudicado.**

3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Consta que o paciente foi submetido a tentativa de uso da prótese de metilmetacrilato, não consta se foi tentado enxerto ósseo autólogo.** em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? **R.: Não**



consta se foi tentado enxerto ósseo autólogo. há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? R.: Na documentação apresentada não foram identificados elementos técnicos indicativos de contraindicação ao uso do enxerto ósseo autólogo.

4) há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?

R.: Não. Não há consenso na literatura quanto ao material aloplástico mais adequado na cranioplastia em relação à extrusão do material e infecções. Quando comparados ao enxerto ósseo, apresentam a vantagem de não serem reabsorvidos, porém as chances de infecção e perda do implante são mais significativas com o uso dos materiais aloplásticos. Tal risco é inerente a inclusão de aloplásticos. A eleição de um substituto ósseo e a reconstrução de defeitos extensos ainda são um desafio para a cirurgia reparadora.

5) o uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: Cada método impõe isoladamente riscos inerentes ao procedimento. É importante ressaltar que mesmo com planejamento e seguimento adequados, as reconstruções com enxerto ósseo autólogo, ou as reconstruções com o uso de prótese de material aloplástico, não estão isentas de complicações, ainda que tardias.**

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: A indicação da cranioplastia não é absoluta e universal, existem fatores de contraindicação à sua realização. Quando indicada, a cranioplastia busca, dentro do possível, reverter o “status fisiológico”. há risco de morte? R.: Pela ausência da realização da cranioplastia por si só não. As principais indicações para a correção cirúrgica dos defeitos ósseos cranianos incluem a proteção**



craniocerebral, a mitigação de algumas manifestações clínicas potencialmente correlacionadas à falha óssea e a correção estética craniofacial.

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 38 anos com histórico de episódio de hemorragia subaracnoidea espontânea por ruptura de aneurisma cerebral, o qual foi submetido à microcirurgia vascular intracraniana, evoluiu com necessidade de craniectomia descompressiva durante a clipagem do aneurisma e necessidade de posicionamento de válvula de derivação ventrículo-peritoneal. Evoluiu com sequela de hemiparesia completa à esquerda.

Consta que o requerente foi por três vezes submetido a procedimentos de cranioplastia, todos seguidos por infecção, sendo a última cranioplastia realizada em maio de 2017. Foi feita a retirada da placa de metilmetacrilato, e instituída antibioticoterapia de amplo espectro venosa nas três ocasiões.

Atualmente solicita-se o fornecimento de malha de titânio (prótese de crânio customizada em titânio), para realização de novo procedimento de cranioplastia para correção de falha óssea fronto temporoparietal direita, com o objetivo de minimizar o risco de recidiva infecciosa e melhoria da qualidade de vida do requerente.

A cranioplastia é uma cirurgia reparadora eletiva, a técnica é indicada para restaurar uma melhor proteção do tecido cerebral, uma vez que o defeito ósseo deixa o tecido cerebral protegido apenas pelas meninges e pele. A correção cirúrgica dos defeitos cranianos está indicada para restauração cosmética, para restauração da proteção craniocerebral e também para aliviar algumas manifestações clínicas associadas à falha óssea. É possível colocar prótese em qualquer paciente que tenha uma falha óssea, exceto quando há algum tipo de contra indicação clínica, sem possibilidade de controle no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

procedimento. No entanto, são situações de exceção.

Para o tratamento cirúrgico da falha óssea de crânio (cranioplastia) existem os métodos autólogos, em que são utilizados enxertos do próprio crânio, das costelas ou do osso da bacia (armazenado no abdome ou em banco de ossos, quando ainda viável); e os métodos heterólogos, nos quais são utilizados materiais como: titânio, hidroxiapatita, biocerâmica, metilmetacrilato, polietileno poroso, entre outros.

Cada método de reconstrução apresenta vantagens e desvantagens. Sempre que possível, o enxerto ósseo autólogo permanece como padrão ouro para a reconstrução cirúrgica da maioria dos defeitos ósseos craniofaciais. Os implantes aloplásticos constituem-se em alternativa para pacientes selecionados, com defeitos extensos da calota craniana, pois, o reparo muitas vezes requer grande quantidade de tecido/material e procedimentos cirúrgicos complexos. Nessa situação, dificilmente consegue-se enxerto ósseo suficiente para que os objetivos funcionais e estéticos sejam alcançados, e a utilização de materiais aloplásticos (heterólogos) torna-se necessária.

É imensa a variedade de materiais: orgânicos (autoenxertos, aloenxertos e xenoenxertos), orgânicos sintéticos (hidroxiapatita) e inorgânicos (acrílico, polietileno de alta densidade, metilmetacrilato, malha de titânio, silicone, entre outros). Até o momento não existe nenhum material alternativo ideal. Características consideradas relevantes na escolha do material não autógeno são: 1) disponibilidade, 2) biocompatibilidade com o tecido circunjacente, 3) capacidade de maleabilidade, 4) não ser corrosivo ou tóxico, 5) baixa probabilidade de absorção, 6) ter adequada durabilidade e resistência, e 6) radiotransparência (baixa interferência nos exames de imagem). A eleição de um substituto ósseo e a reconstrução de defeitos extensos ainda são um desafio para a cirurgia reparadora.

A customização (possibilidade de moldar as próteses sob medida) pode ser realizada com ou sem o auxílio de biomodelos 3D prototipados, processo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

que permite melhor resultado. Atualmente a escolha entre os métodos de customização tem sido baseada no tamanho dos defeitos e na disponibilidade do método. Apesar do procedimento de cranioplastia ser coberto pelo SUS, não há cobertura para prótese feita sob medida (customizada).

A customização in situ constitui-se na moldagem manual do material sobre o defeito da calota craniana. A moldagem do polimetilmetacrilato pode ser realizada no pré-operatório ou no transoperatório; podendo ser modelada manualmente no defeito, manualmente com ajuda de moldes ou por uma impressora 3D utilizando prototipagem. A impressão da prótese customizada por prototipagem é uma excelente alternativa neste tipo de reconstrução, visto seus benefícios na precisão do contorno craniano e na facilitação de técnica operatória, entre outras vantagens. Infelizmente, o custo das próteses cranianas customizadas, seja de qual material for, tem dificultado sua disponibilidade para o SUS atualmente.

A customização baseada em prototipagem consisti na confecção dos implantes a partir de biomodelos 3D obtidos a partir de imagens tomográficas craniofaciais prévias à cirurgia, o que possibilita sua confecção antes do ato cirúrgico, desta forma reduzindo o tempo operatório e a eliminando os efeitos térmicos locais como no caso do polimetilmetacrilato in situ. No entanto, tem maior custo, uma vez que a qualidade da prototipagem depende de imagens tomográficas com cortes de 1mm e com boa qualidade, nem sempre disponíveis em todos os serviços/cidades que prestam assistência ao SUS.

Na documentação apresentada, não constam informações se foi feita tentativa de cranioplastia com implante de enxerto ósseo autólogo, qual fator teria impossibilitado o uso do enxerto ósseo autólogo, metodologia considerada de primeira escolha.

Não foram identificadas na literatura, evidências suficientes que suportem a afirmação de que isoladamente o fator (material) é o principal responsável pelos eventos recidivantes de infecção. Muitos dos fatores de risco



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

para infecção por cranioplastia são modificáveis. O reconhecimento e a prevenção dos fatores de risco ajudam a diminuir a taxa de infecção.

Os estudos não mostram diferenças significativas na taxa de sobrevivência livre de eventos de infecção em cranioplastia, entre material ósseo autólogo crio preservado e artificial, ou ainda entre cranioplastia precoce e tardia.

Fatores de risco comumente associados à infecção em cranioplastia incluem: múltiplas operações prévias, método de preservação de material ósseo autólogo, causa da craniectomia, tempo cirúrgico da cranioplastia, presença de derivação ventrículo peritoneal, disfunção da drenagem subgaleal e estado neurológico. Os fatores de risco para infecções neurocirúrgicas gerais pós-operatórias incluem: sensório alterado, múltiplas operações, infecção preexistente, cirurgia de emergência, duração da cirurgia superior a quatro horas, cateterismo urinário, vazamento de líquido cefalorraquidiano, suporte ventilatório, cirurgia limpa e contaminada, neurocirurgia recente, sexo masculino, cirurgião, re-operação precoce e complexidade da cirurgia e desfecho neurológico ruim.

A literatura técnica não revela dados significativos de menor potencial de complicações infecciosas com as próteses elaboradas em titânio em relação aos demais materiais aloplásticos. Tal risco é inerente a inclusão de aloplásticos.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria nº 9, de 6 de janeiro de 2014, Inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) procedimento Sequencial em Neurocirurgia.
- 2) Controvérsias na reconstrução do crânio. J Craniofac Surg. 2010 Nov; 21 (6): 1755-60. doi: 10.1097 / SCS.0b013e3181c34675.
- 3) Cranioplasty complications and risk factors associated with bone flap resorption Tor Brommeland, Pal Nicolay Rydning, Are Hugo Pripp and Eirik Helseth. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency*



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

*Medicine*2015. 23:75 <https://doi.org/10.1186/s13049-015-0155-6> Brommeland et al.2015 Published: 6 October 2015

4) Cranioplastia: parietal *versus* prótese customizada. *Rev. Bras. Cir. Plást.* 2011; 26(1): 32-6

5) Implantes de acrílico customizados para a reconstrução de defeitos extensos da calota craniana: uma abordagem de exceção para pacientes selecionados. Rafael Denadai Pigozzi da Silva, AsCBC-SP; Cesar Augusto Raposo-Amaral; Marcelo Campos Guidi; Cassio Eduardo Raposo Amaral; Celso Luiz Buzzo. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2017; 44(2): 154-162

6) Cranioplastias: estratégias cirúrgicas de reconstrução. *Rev. Bras. Cir. Plást.* 2016;31(1):32-42

7) *Predictors of Infections following Cranioplasty: A Retrospective Review of a Large Single Center Study.* <https://www.hindawi.com/journals/tswj/2014/356042/>

V – DATA:

28/09/2018

NATJUS – TJMG