



# **GTE OPME ANS E ANVISA**

**Rio de janeiro, 08 de abril de 2016**

# GT OPME ANS e ANVISA

- Recomendação do Item 121 do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais - GTIOPME, instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 08 de janeiro de 2015.
- Portarias nº 1, de 26 de fevereiro de 2016, nº 7 de 5 de novembro de 2015 e nº 6, de 29 de outubro de 2015
  - Realizar, no âmbito da ANS, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTIOPME.
  - Grupo composto por instituições inscritas voluntariamente após divulgação de convite a todas as instituições que compõem a Câmara de Saúde Suplementar e demais representantes do setor.

# GT OPME ANS e ANVISA

## ➤ Compete ao GTE OPME ANS:

- Coordenar a articulação com as demais diretorias da ANS em relação ao tema “Dispositivos Médicos Implantáveis”;
- Avaliar estudos e pesquisas sobre o tema;
- Discutir políticas regulatórias relativas ao tema;
- Elaborar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e
- Encaminhar à Diretora de Desenvolvimento Setorial o resultado dos trabalhos.

# GT OPME ANS e ANVISA

➤ Subgrupos para tratar assuntos específicos:

- 1 - GMDN e TUSS - reunião realizada em 04/03/2016
- 2 - TUSS x DUT - reunião realizada em 11/03/2016 - manhã
- 3 - Entendimentos divergentes - reunião realizada em 11/03/2016 - tarde
- 4 - Protocolos - reunião realizada em 08/03/2016 - manhã
- 5 - Transposição de tabela e modelos de remuneração - reunião realizada em 08/03/2016 - tarde
- 6 - Sistema de informação para o monitoramento do mercado de DMI - reunião realizada em 17/03/2016 - tarde - na ANVISA

# Grupo 1 – GMDN TUSS

- 22 participantes
- 2 apresentações: ANVISA – metodologia nome técnico  
ANS – metodologia nome técnico x TUSS
- Encaminhamentos:
  - Solicitar à ANVISA que disponibilize o nome técnico junto ao registro do produto;
  - COPISS – discutir a melhor forma de apresentar a informação sobre o atributo do material: implantável, especial ou de consumo;
  - Utilizar a nomenclatura DMI e não OPME;
  - As tabelas nacionais deverão ser compatíveis: SIGTAP x TUSS x Nome técnico ANVISA. Garantir divulgação rápida do batimento.



# **GT OPME GMDN - TUSS**

**Rio de janeiro, 04 de março de 2016**

# GT OPME – GMDN e TUSS

- ANVISA - Edital de requerimento de informação nº 1, de 24/02/2016
- Destinado às empresas detentoras de registros e cadastros de produtos para saúde na ANVISA, a fim de atualizar os nomes técnicos dos produtos.
- 31 nomes técnicos atualizados

# GT OPME – GMDN e TUSS

- Relação de nomes técnicos atualizados pela ANVISA – parte 1

Código	Termo
9000001	BOMBA CENTRÍFUGA PARA SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BY-PASS)CARDIOPULMONAR
9000002	BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL
9000003	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA
9000004	CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO
9000005	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA
9000006	CATETER GUIA INTRAVASCULAR
9000007	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
9000008	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
9000009	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA



# GT OPME – GMDN e TUSS

- Relação de nomes técnicos atualizados pela ANVISA – parte 2

Código	Termo
9000010	ENDOPRÓTESE (VASCULAR)
9000011	ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NÃO NEUROVASCULAR
9000012	ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR
9000013	FIO GUIA CARDIOVASCULAR
9000014	FIO GUIA DE USO GERAL, NÃO VASCULAR
9000015	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, DIRIGÍVEL
9000016	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, NÃO DIRIGÍVEL
9000017	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CA-TETERIZAÇÃO
9000018	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
9000019	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
9000020	SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA

# GT OPME – GMDN e TUSS

- Relação de nomes técnicos atualizados pela ANVISA – parte 3

Código	Termo
9000021	STENT BILIAR
9000022	STENT BRONQUIAL
9000023	STENT ESOFÁGICO
9000024	STENT PANCREÁTICO
9000025	STENT URINÁRIO
9000026	STENT VAGINAL
9000027	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
9000028	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS
9000029	STENT NÃO VASCULAR (NÃO ENQUADRADO COMO BILIAR, BRON-QUIAL, ESOFÁGICO, PANCREÁTICO, URINÁRIO E VAGINAL)
9000030	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
9000031	STENT PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS

# GT OPME – GMDN e TUSS

## ✓ Modelo proposto para TUSS de Material e OPME

### ➤ Tratamento distinto em 3 subconjuntos de materiais e OPME

1. Material implantável ou “especial”
2. Material implantável ou “especial” selecionado para acompanhamento
3. Material não implantável ou não “especial”

# GT OPME – GMDN e TUSS

## ✓ Material implantável ou “especial”

- Identificado na TUSS pelos termos:

1. Do Nome Técnico do produto de saúde definido pela ANVISA
2. Do nome do produto para saúde (registro ANVISA, sem modelos)
3. Dos modelos dos produtos para saúde (desdobramento do produto de saúde registrado na ANVISA), condicionados à identificação do termo do modelo na ANVISA e de comercialização

# GT OPME – GMDN e TUSS

- ✓ **Material implantável ou “especial” selecionado para acompanhamento**
  - Identificado na TUSS pelos termos:
    1. Do Nome Técnico do produto de saúde definido pela ANVISA
    2. Do nome do produto para saúde (registro ANVISA, sem modelos)
    3. Dos modelos dos produtos para saúde (desdobramento do produto de saúde registrado na ANVISA), condicionados à identificação do termo do modelo na ANVISA e de comercialização
  - No envio de dados, deverão ser informados o código TUSS.
  - A operadora deverá sempre associar o código da tabela própria ao registro ANVISA e, posteriormente, ao código TUSS de Material e OPME, identificado como de envio individualizado para ANS.

# GT OPME – GMDN e TUSS

## ✓ Material implantável ou “especial” - exemplo

Código TUSS	Termo	Modelo	Registro ANVISA
8541253	STENT BILIAR	Não se aplica	Não se aplica
8541564	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	Não se aplica	80065320114
8541565	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-08-090-180	80065320114
8541566	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-080-180	80065320114
8541567	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-090-060	80065320114
8541568	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-090-180	80065320114
8541569	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-100-060	80065320114
8541570	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-10-100-180	80065320114
8541571	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHC-08-080-060	80065320114
8541572	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-090-060	80065320114
8541573	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-100-060	80065320114
8541574	SHIM-HANAROSTENT - STENT BILIAR COBERTO	SHCL-08-020-180	80065320114

# GT OPME – GMDN e TUSS

- ✓ **Material não implantável ou não “especial”**

- Identificado na TUSS pelo termo do nome técnico do produto para saúde definido pela ANVISA;

# **Padronização de Nomenclatura de Dispositivos Médicos Implantáveis**

Compatibilização MS-SIGTAP, Nomenclatura ANVISA,  
Nomenclatura ANS com a Nomenclatura GMDN

OPME (Órtese, Prótese e Materiais Especiais)

Brasília, 04 DE MARÇO DE 2016



## Carta Acordo nº 33036/2015 (ANVISA / PNUD / UNIFEI), Julho 2015

### Objeto

Compatibilizar a lista de dispositivos médicos OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde com a nomenclatura adotada pela Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN.

A lista OPME de Termos usados pelo Ministério da Saúde e de Nomes técnicos utilizados pela ANVISA (100 Termos), faz parte da carta acordo.

5 produtos: 20 termos cada.



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

### Member websites

Australia - Therapeutic Goods Administration [↗](#)

Brazil - National Health Surveillance Agency (ANVISA) [↗](#)

Canada - Health Canada [↗](#)

European Union - European Commission Directorate General Health and  
Consumers [↗](#)

Japan - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [↗](#)

Japan - Ministry of Health, Labour and Welfare [↗](#)

USA - US Food and Drug Administration [↗](#)

### Official Observers

World Health Organization [↗](#)

### Affiliate Organizations

Asian Harmonization Working  
Party [↗](#)

APEC Regulatory Harmonization  
Steering Committee, Life Sciences  
Innovation Forum [↗](#)

## Acordo ANVISA / GMDN

**Contrato com a GMDN foi publicado no DOU,  
Seção 3, nº 171, pag. 161, de 08.09.2015.**

SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO INTERNA GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO  
ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

EXTRATO DE CONTRATO Nº 28/2015

Processo: 25351.368737/2015. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA. CNPJ Contratado: ESTRANGEIRO

- GMDN AGENCY LIMITED. Objeto: Contratação, a título gratuito, de base de dados atualizada que abriga a Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, em meio eletrônico. Fundamento Legal: Art. 25º , Caput da Lei 8.666/93. Vigência: 03.08.2015 a 03.08.2020.
- Data de Assinatura: 03.08.2015.

## Produto 1: 20 Termos compatibilizados

Metodologia:

Termos SIGTAP



Termos GMDN correspondentes



Adoção de Novos Termos Técnicos ANVISA

A

g

ê

n

ci

a

n

a

ci

o

TERMOS SIGTAP- ORIGEM	NOVOS NOMES TÉCNICOS ANVISA
STENT CORONARIANO	STENT PARA ARTÉRIA CORONÁRIA.
STENT FARMACÓLOGICO CORONARIANO	STENT COM FÁRMACO PARA ARTÉRIA CORONÁRIA.
STENT METALICO NAO RECOBERTO EM ASSISTÊNCIA CARDIOVASCULAR	STENT PARA ARTÉRIA PERIFÉRICA. STENT COM FARMACO PARA ARTÉRIA PERIFÉRICA.
ENDOPROTESE AORTICA BIFURCADA ENDOPROTESE AORTICA TUBULAR / CONICA ENDOPROTESE TORACICA RETA	ENDOPROTESE (VASCULAR).
BOMBA IMPLANTAVEL DE INFUSAO DE FARMACOS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL	BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTÁVEL.
GERADOR PARA ESTIMULACAO CEREBRAL	SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA CEREBRAL PROFUNDA.
BOMBA CENTRIFUGA DESCARTAVEL PARA USO EM CIRCULACAO EXTRACORPOREA E/OU CIRCULACAO ASSISTIDA	BOMBA CENTRÍFUGA PARA SISTEMA DE DERIVAÇÃO (BYPASS) CARDIOPULMONAR.
PROTESE VALVULAR BIOLOGICA	PRÓTESES VALVULARES CARDÍACAS BIOLÓGICAS.
PROTESE VALVULAR MECANICA DE DUPLO FOLHETO	PRÓTESES VALVULARES CARDÍACAS MECÂNICAS.
CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA PERIFERICA	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA.
CATETER BALAO P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA.
CATETER GUIA P/ ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO CATETERES GUIA INTRAVASCULAR.
ESPIRAIS DE PLATINA	ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NÃO NEUROVASCULAR. ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NEUROVASCULAR.
FIO GUIA DIRIGIVEL PARA ANGIOPLASTIA	FIO GUIA CARDIOVASCULAR. FIO GUIA DE USO GERAL, NÃO VASCULAR.
INTRODUTOR VALVULADO	KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, DIRIGÍVEL. KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR, NÃO DIRIGÍVEL.
MICRO CATETER	CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO.
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL	DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA. DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA.
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR C/ MARCAPASSO MULTI-SITIO	DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA.

A

gê

n

ci

a

n

a

ci

o

A

g

ê

n

ci

a

n

a

ci

o

OUTROS TERMOS TÉCNICOS COM BASE GMDN QUE ESTÃO SENDO INTERNALIZADOS
STENT BILIAR
STENT BRONQUIAL
STENT ESOFÁGICO
STENT PANCREÁTICO
STENT URINÁRIO
STENT VAGINAL
STENT NÃO VASCULAR (NÃO ENQUADRADO COMO BILIAR, BRONQUIAL, ESOFÁGICO, PANCREÁTICO, URINÁRIO E VAGINAL)

## Trabalhos complementares

### **- EDITAL DE REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 1, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016**

- Diário Oficial da União nº 37, Seção 3, Pg. 92 de 25/02/2016
- Divulgação dos Novos Nomes Técnicos ANVISA. (1ª etapa)
- FORMSUS – As empresas deverão realizar o preenchimento do formulário eletrônico disponível em:  
[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=24009](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=24009).

A

g

ê

n

ci

a

n

a

ci

o

## Trabalhos complementares

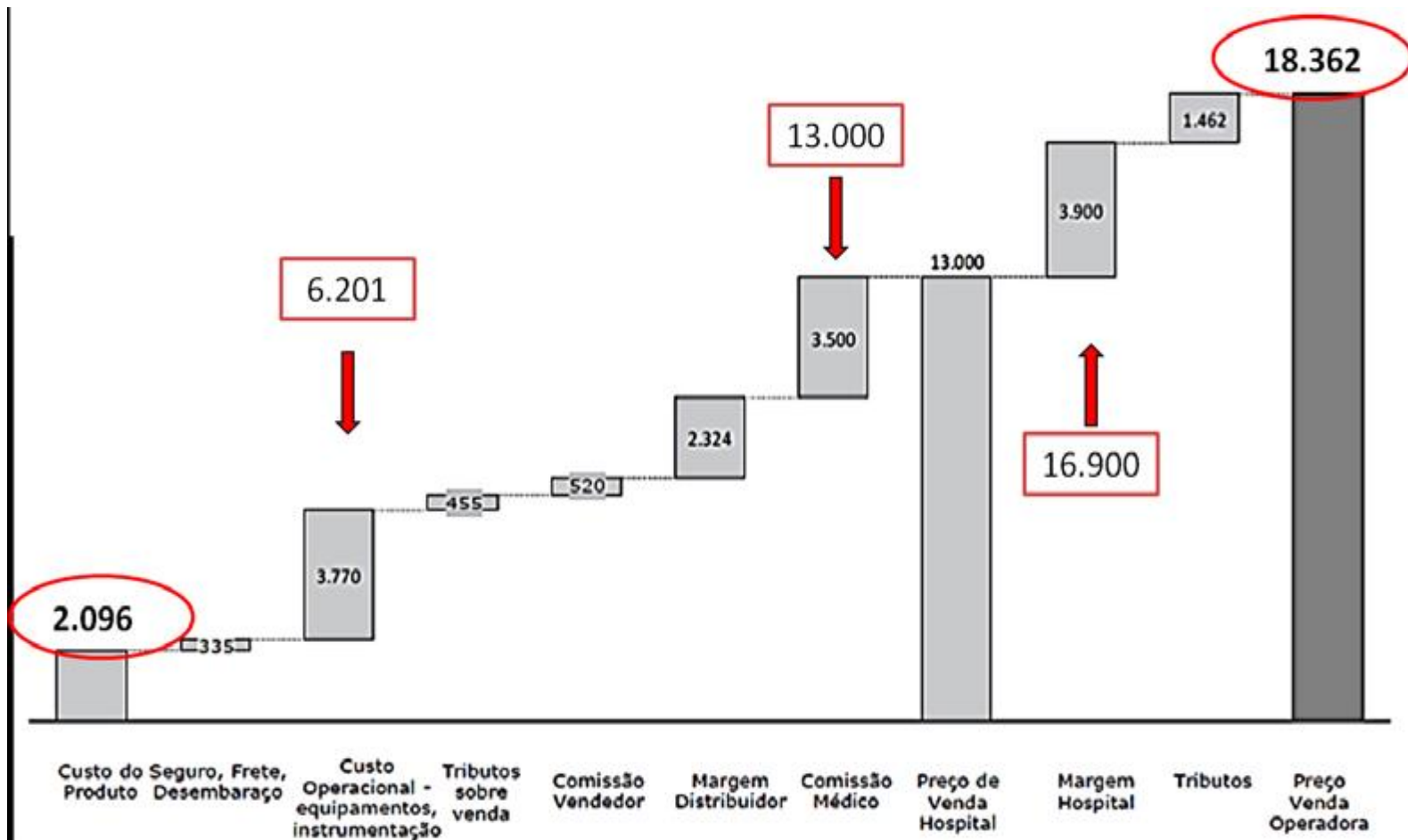
- 5 empresas já preencheram o Formulário FORMSUS, totalizando 105 Registros de produtos.

- **Próximos passos**

- Conferência dos formulários do FORMSUS/Edital
- Trabalho interno da GGTPS / Informática



# Relatório final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – Julho 2015



Fonte: Apresentação da Abramge ao GTI-OPME, 2015



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

# Obrigado!



## Fale com a Gente

### PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.



## Fale com a Ouvidoria

### DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO

Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.

Anderson de Almeida Pereira  
Contato: [ggtps@anvisa.gov.br](mailto:ggtps@anvisa.gov.br)  
Tel. 61 - 34626503

## Grupo 2 – TUSS x DUT

- 12 participantes
- Contribuições enviadas pela Amil e Fenasaúde relacionadas aos seguintes procedimentos:
  - Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência (com Diretriz de Utilização)
  - Cirurgia de buco-maxilo-facial via endoscópica
  - Hérnia de disco cervical – tratamento cirúrgico a laser
  - Hérnia de disco cervical ou lombar por via endoscópica
  - Hérnia de disco lombar por hidrodiscectomia
  - Artrodese da coluna lombar minimamente invasiva
  - Cifoplastia
  - Rizotomia
  - Cirurgia de artroplastia de joelho e quadril
  - Artroplastia interlaminar ou laminoplastia
  - Artroplastia Cervical ou Lombar
  - Adenoamigdalectomia, Turbinectomia ou Uvulopalatoplastia a laser

## Grupo 2 – TUSS x DUT

### ➤ Encaminhamentos:

- As demandas encaminhadas para análise da ANS deverão conter o registro do material;
- Reforçar junto ao COPISS a necessidade de a solicitação vir com o registro do material;
- Rever parecer DIPRO e verificar a necessidade de inclusão do entendimento sobre os momentos da solicitação do procedimento e do material;
- Discutir com a ANVISA sobre o kit conveniência – descrição dos seus componentes no site;
- Na solicitação o prestador deve enviar 3 marcas e não 3 fornecedores;
- Formar grupo com ANVISA e conselhos para treinar profissionais para utilização do quadro de uso.



# **GT OPME TUSS X DUT**

**Rio de janeiro, 11 de março de 2016**

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde e Amil:

- Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência (com Diretriz de Utilização)

Problema: A rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência é um procedimento com DUT.

Entretanto, para que a diretriz não seja aplicada alguns prestadores têm solicitado códigos de outros procedimentos para realizar a rizotomia. Pelo tipo de OPME solicitado e o laudo do exame de imagem, a operadora identifica que foi realizada a rizotomia, embora o pedido do prescritor tenha sido para outro procedimento. Neste caso, o “kit de radiofrequência” e o laudo do exame de imagem revelam que o procedimento realizado foi a “rizotomia com radiofrequência” e não aquele solicitado pelo médico.

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde e Amil:

- Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência (com Diretriz de Utilização)

“Os termos rizotomia e denervação facetária se referem ao mesmo procedimento. Após uma análise dos trabalhos publicados podemos destacar que os termos "facet rhizotomy" e "facet denervation" são usados para descrever o mesmo procedimento” - *Amil*

Procedimento com DUT	Procedimento solicitado para evitar a DUT
Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência (com Diretriz de Utilização) Código TUSS: 3.14.03.336 (Rizotomia percutânea por segmento – qualquer método) DUT: 62	Denervação percutânea de faceta articular - por segmento Código TUSS: 3.14.03.034
	Lesão de Substância Gelatinosa Medular (Drez) por Radiofrequência Código TUSS: 3.14.02.020
	Radiculotomia Código TUSS: 3.07.15.423

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Cirurgia de buco-maxilo-facial via endoscópica

Problema: O prestador deseja realizar procedimento por vídeo artroscopia que não consta no rol, mas solicita o procedimento por técnica convencional.

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Artroplastia p lux recidivante da artic temp mand. Código TUSS: 3.02.08.017	Cânulas e óticas descartáveis.	Procedimento por <b>via endoscópica.</b>
Trat cirurg de anquilose da artic temporo mandib. Código TUSS: 30208122		



# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

### ➤ Fenasaúde:

- Hérnia de disco cervical – tratamento cirúrgico a laser

Neste caso, o médico quer realizar um procedimento não coberto, mas para obter autorização usa o código de um procedimento coberto que seja similar. Solicita o procedimento “hérnia de disco cervical - tratamento cirúrgico” e no pedido de OPME inclui o “kit introdutor de cateter a laser”. Isto revela que o procedimento será a laser (técnica não coberta no Rol).

Conforme artigo 12 da RN 387, “os procedimentos realizados por laser, radiofrequência, robótica, neuronavegação ou outro sistema de navegação, escopias e técnicas minimamente invasivas somente terão cobertura assegurada quando assim especificados no Anexo I, de acordo com a segmentação contratada”. Não sendo, portanto, o caso deste procedimento.

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Hérnia de disco cervical – tratamento cirúrgico a laser

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Hérnia de disco cervical - tratamento cirúrgico Código:3.07.15.393	Kit introdutor de cateter a laser	Hérnia de disco cervical – tratamento cirúrgico a laser

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Hérnia de disco cervical ou lombar por via endoscópica

Problema: Procedimento sem cobertura.

A cirurgia de hérnia de disco com a utilização do endoscópico é um procedimento minimamente invasivo no tratamento das hérnias discais tanto cervicais como lombares, utilizando a técnica foraminal e a da técnica interlaminar.

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Hérnia de disco cervical tratamento cirúrgico Código TUSS: 3.07.15.393	Óticas descartáveis (Richard Wolf)	Hérnia de disco cervical ou lombar <b>por via endoscópica</b>

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Hérnia de disco lombar por hidrodiscectomia

Problema: Procedimento sem cobertura e sem codificação TUSS e/ou CBHPM.

A hidrodiscectomia ou discectomia com auxílio do Spinejet é uma técnica percutânea na qual por meio de um pequeno orifício é possível a remoção da hérnia de disco contida. A hidrodiscectomia é realizada através de um aparelho que injeta e aspira água sob alta pressão.

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Hérnia de disco toraco lombar trat cirúrgico. Código TUSS: 3.07.15.180	SpineJet	Hérnia de disco lombar por <b>Hidrodiscectomia</b>

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Artrodese da coluna lombar minimamente invasiva

Problema: Solicita um procedimento com cobertura e utiliza materiais minimamente invasivos.

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Artrodese da coluna c instrumentação por segmento. Código TUSS: 3.07.15.016	Parafusos peliculares canulados, barras ou hastes com curvaturas para implantação em cirurgias minimamente invasivas.	Hérnia de disco lombar <b>minimamente invasiva</b>

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Cifoplastia

Nos casos demonstrados na tabela a seguir, o médico também pretende realizar um procedimento não coberto, mas para obter autorização usa o código de um procedimento coberto que seja similar. Um dos exemplos, a solicitação é do procedimento “Fraturas ou fratura-luxação de coluna - tratamento cirúrgico, código 3.07.15.164”, embora pretenda realizar a “Cifoplastia”. Esta intenção do prestador é revelada por meio do seu pedido de OPME, que inclui o “kit de cifoplastia por balão”. A cifoplastia não está no Rol de coberturas obrigatórias.

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Cifoplastia

Procedimentos solicitados	OPME solicitada	Procedimentos realizados
Fraturas ou fratura-luxação de coluna - tratamento cirúrgico, Código: 3.07.15.164	Kit de cifoplastia por balão	Cifoplastia
Osteoplastia ou discectomia percutânea (vertebroplastia e outras) Código: 4.08.14.092	Kit de cifoplastia por balão	Cifoplastia
Fraturas ou fratura-luxação de coluna - tratamento cirúrgico Código: 3.07.15.164 + Substituição de corpo vertebral Código: 3.07.15.288	1 Sistema VBS para cifoplastia com stent e cimento (1 kit de stentoplastia)	Cifoplastia

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Rizotomia

Procedimentos solicitados	OPME solicitada	Procedimentos realizados
Rizotomia percutânea por segmento - qualquer método Código: 3.14.03.336 + Nucleoplastia (solicitado depois em relatório médico)	2 kits de rizotomia facetária BRAMSYS + 2 kits de nucleoplastia BRAMSYS	A nucleoplastia não é de cobertura obrigatória.
Hérnia de disco tóraco-lombar - tratamento cirúrgico (X 2) Código: 3.07.15.180 + Rizotomia percutânea por segmento - qualquer método Código: 3.14.03.336 + Osteoplastia ou discectomia percutânea (vertebroplastia e outras) (X 2) Código: 4.08.14.092	1 Kit IDET	O médico pretendeu realizar a anuloplastia, que não consta no Rol, usando OPME de outros códigos. Após análise médica, verificou-se que o procedimento estava sendo solicitado por analogia com códigos cobertos. A RM lombar demonstrou abaulamentos discais de L2 a L5.



# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Rizotomia

Procedimentos solicitados	OPME solicitada	Procedimentos realizados
Rizotomia Percutânea Por Segmento - Qualquer Método (X2) Código: 3.14.03.336	1 Kit de rizotomia de 3 agulhas Smith & Nephew	Esses materiais são utilizados na técnica de Discectomia lombar eletro térmica (Acutherm). Essa técnica minimamente invasiva não consta do rol e não é coberta.  Os Introduutores Smith & Nephew são destinados para uso com o Sistema Cirúrgico Eletrotérmico 20S (SPINECATH Intradisco e XL e ACUTHERM para Descompressão Smith & Nephew).

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Cirurgia de artroplastia de joelho e quadril

Problema: Prestador solicita o procedimento convencional quando efetivamente deseja fazer procedimento com sistema de navegação que não possui cobertura.

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Artroplastia total de joelho com implantes tratamento cirúrgico. Código TUSS: 3.07.26.034	Solicitação de Sistema de Navegação Portátil.	Cirurgia de artroplastia de joelho e quadril por <b>sistema de navegação</b>
Artroplastia qualquer técnica ou versão quadril tratamento cirúrgico. Código TUSS: 3.07.24.058	Câmera Óptica - Integradas ao sistema em um braço telescópico com altura pré-definida.	
Artroplastia total de joelho com implantes tratamento cirúrgico. Código TUSS: 3.07.26.034	Sistema com laser-guia que auxilia na orientação e posicionamento.	
Artroplastia qualquer técnica ou versão quadril tratamento cirúrgico. Código TUSS: 3.07.24.058	Apontador / Pointer.	
	Instrumental (sem fio, sem baterias) ajuda a ter referências anatômicas e gerenciar remotamente todas as etapas na tela.	
	AMPLIVISION®	
	SENSORES	
	Os sensores esféricos que garantem um amplo espectro de visibilidade do instrumental sob a câmera infravermelha (descartáveis) – (Amplitude).	

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Artroplastia interlaminar ou laminoplastia

Problema: Prestador solicita o procedimento convencional quando efetivamente deseja realizar outro sem cobertura.

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Laminectomia ou laminotomia Código TUSS: 3.07.15.199	Espaçador interespinhoso (YODA, DINAFIX)	Artroplastia Interlaminar ou Laminoplastia

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Artroplastia Cervical ou Lombar

Problema: Prestador solicita o procedimento convencional quando efetivamente deseja realizar outro que não consta no rol, utilizando dispositivo dinâmico.

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Hérnia de disco cervical - tratamento cirúrgico Código TUSS: 3.07.15.393	Prótese de disco cervical (BAGUERA)	Artroplastia Cervical ou Lombar
Hérnia de disco tóraco-lombar - tratamento cirúrgico Código TUSS: 3.07.15.180	Mobidisc C ou L	
Artrodese da coluna com instrumentação por segmento Código TUSS: 3.07.15.016		

# GT OPME – TUSS x DUT

## Contribuições recebidas

➤ Fenasaúde:

- Adenoamigdalectomia, Turbinectomia ou Uvulopalatoplastia a laser

Problema: Prestador solicita o procedimento convencional quando efetivamente deseja realizar procedimentos a laser que não tem cobertura obrigatória.

Procedimento solicitado	OPME solicitada	Procedimento realizado
Turbinectomia ou turbinoplastia – unilateral Código TUSS: 3.05.01.458	Fibra Ótica Laser Diodo	Adeno-amigdalectomia, Turbinectomia ou Uvulopalatoplastia a laser
Adeno-amigdalectomia Código TUSS: 3.02.05.034		
Uvulopalatofaringoplastia (qualquer técnica) Código TUSS: 3.02.05.247		

# Grupo 3 – Entendimentos Divergentes

- 15 participantes
- Contribuições enviadas pela ABRAMGE.
- Encaminhamentos:
  - Reforçar que a necessidade de uso do material é definida pelo médico assistente. Casos de divergência devem ser resolvidos por 3ª opinião. A regra é que a outra parte negue a indicação por 3 vezes. Depois a questão deve ser levada para os conselhos; (parecer DIFIS NIP)
  - Discutir junto à ANVISA a possibilidade de aprimorar as instruções de uso e sua disponibilização no site;
  - Discutir junto à ANVISA as regras para validade e garantia de DMIs;
  - Avaliar junto ao SENACON como empoderar o paciente em relação ao DMI do qual é portador;

# Grupo 3 – Entendimentos Divergentes

## ➤ Encaminhamentos:

- Circular parecer da DIPRO que fala sobre a obrigatoriedade de substituição nos casos de falha do DMI e da não obrigatoriedade nos casos de up grade;
- Ressaltar que a garantia não pode ser um problema do paciente e sim de quem comprou o material junto a quem o vendeu;
- Verificar junto à ANVISA o prazo para que as peças permaneçam no mercado;
- Levar definições sobre técnicas minimamente invasivas para ajudar na reunião com a ANVISA. (usar BVS). Usar essa definição no registro?



# **GT OPME**

# **ENTENDIMENTOS DIVERGENTES**

**Rio de janeiro, 11 de março de 2016**

# GT OPME – Entendimentos Divergentes

## Contribuições recebidas

### ➤ ABRAMGE:

Situações divergentes em OPME	
Material solicitado:	Justificativa da operadora:
Utilização de tesoura ultrafision ou bipolar	Material auxilia no ato médico porém não é obrigatório, gerando alto custo para a operadora.
Ligasure	Material auxilia no ato médico porém não é obrigatório, gerando alto custo para a operadora.
Bisturi eletrônico	Material auxilia no ato médico porém não é obrigatório, gerando alto custo para a operadora.
Lente intraocular importada (nacionalizada pois tem registro na Anvisa)	O contrato prevê nacional, porém sempre que o beneficiário reclama junto a ANS temos que custear a importada.
Prótese de joelho importada	Médico assistente solicita material importado indicando uma única marca, operadora da cobertura de material nacional gerando diferença ao beneficiário.
Prótese total quadril não cimentada com cabeça 32 zimmer	Médico assistente solicita material importado indicando uma única marca, operadora da cobertura de material nacional gerando diferença ao beneficiário.
Implante mamário mentor	Médico assistente solicita material importado indicando uma única marca, operadora da cobertura de material nacional gerando diferença ao beneficiário.

# GT OPME – Entendimentos Divergentes

## Contribuições recebidas

### ➤ ABRAMGE:

Enxerto em cerâmica	Médico assistente solicita material importado indicando uma única marca, operadora da cobertura de material nacional gerando diferença ao beneficiário. Podendo ser utilizado o enxerto em pasta
Prótese Auditiva Ancorada no Osso (PAAO)	Considerando a existência de próteses percutâneas e transcutâneas, bem como, DUT sem abordagem ao tipo de prótese e a considerável diferença de valor entre elas, como proceder na análise de próteses transcutâneas?
Matriz de Enxerto para Duramater (Duragen, Duradry)	Considerando ser material de alto custo, e que não elimina os riscos de lesões na dura-máter, ao avaliar o médico assistente responsável por lesões grosseiras durante o ato cirúrgico, há possibilidade de DUT para sua utilização?
Monitor de Nervo Laríngeo e Facial	Considerando ser material de alto custo, bem como, que sua utilização não exime o risco de lesões do nervo laríngeo e facial durante procedimentos
Doppler Colorido Transcraniano ou Transfontanela	Considerando ser material de alto custo, bem como, que sua utilização não exime o risco de lesões do nervo laríngeo e facial durante procedimentos

# GT OPME – Entendimentos Divergentes

## Contribuições recebidas

➤ ABRAMGE:

Prótese para joelho	Somente utilizado nacionalizado
Próteses de Quadril, Revisão do Joelho, Material de, Março; Protese de Joelho	Material é entregue ao médico assistente que avaliaria qq honorário.

# Grupo 4 – Protocolos

- 15 participantes
- O grupo avaliou os diversos modelos de protocolos existentes (AMB, DUT, Conitec para joelho/quadril e marcapasso) e formulou um modelo a ser testado - quadro de uso de DMI;
- Encaminhamentos:
  - Testar quadro com algumas patologias (joelho e marcapasso; odonto; revascularização);
  - Validar junto às sociedades de especialidades (que, na medida do possível, também deverão produzi-los).
  - Acordado AMB publicação em setembro
  - Quem estiver contribuindo ATIVAMENTE, será convidado a participar do grupo de revisão

# Grupo 4 – protocolos

➤ Método:

Quadro de uso DMI (ou protocolo?)

- 1) Perfil epidemiológico do paciente;
- 2) Descrição da indicação cirúrgica;
- 3) Contra indicações;
- 4) Exames relacionados à comprovação da indicação;
- 5) Caráter da indicação (emergência ou eletivo);
- 6) CIDs e códigos TUSS relacionados à prótese;
- 7) Tipos de próteses relacionados por procedimento;
- 8) Características especiais da prótese de acordo com o perfil epidemiológico;
- 9) Acompanhamento do uso (rastreadabilidade);
- 10) Evolução;
- 11) Indicador de acompanhamento;
- 12) Referências bibliográficas (arquivo separado).

# Grupo 4 – protocolos

- Apresentação AMB

[AMB](#)



# **GT OPME PROTOCOLOS**

**Rio de janeiro, 08 de março de 2016**



# GT OPME – protocolos

➤ Objetivos do subgrupo:

- Analisar protocolos existentes e propor modelo de protocolo;
- Definir as prioridades para a elaboração dos protocolos;
- Elaborar propostas de protocolos;
- Encaminhar proposta de modelo de protocolo e protocolos elaborados para o GT.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016**

## **42. IMPLANTE DE MARCAPASSO MULTISSÍTIO (INCLUI ELETRODOS E GERADOR)**

1. Cobertura obrigatória para pacientes com FEVE  $\leq 35\%$ , ritmo sinusal, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano, em tratamento clínico otimizado, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. CF II, III ou IV ambulatorial, com BRE completo e QRS  $\geq 120$  ms;
- b. CF III ou IV ambulatorial, sem padrão de BRE, mas com QRS  $\geq 150$  ms.

2. Cobertura obrigatória para pacientes com FA permanente, FEVE  $\leq 35\%$ , CF III ou IV ambulatorial, em tratamento clínico otimizado, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano, dependentes de marcapasso convencional (controle do ritmo  $\geq 95\%$ ) por ablação do nodo AV ou controle farmacológico do ritmo.

3. Cobertura obrigatória para pacientes com FEVE  $\leq 35\%$ , com indicação formal de implante ou troca de marcapasso para controle de pelo menos 40% do ritmo, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano e Classe Funcional III ou IV em tratamento clínico otimizado.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016**

## **44. IMPLANTE DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO**

1. Cobertura obrigatória, conforme indicação do médico assistente, para pacientes com perda auditiva condutiva ou mista unilateral quando preenchidos todos os seguintes critérios:
  - a. má formação congênita ou condições anatômicas ou infecciosas de orelha média e/ou externa que impossibilite adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI);
  - b. com gap maior que 30 dB na média das frequências de 0,5, 1, 2 e 3kHz;
  - c. limiar médio melhor que 60 dB para via óssea nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3kHz na orelha a ser implantada;
  - d. índice reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 60 % em monossílabos sem aparelho de amplificação sonora individual (AASI).

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016**

## **44. IMPLANTE DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO (continuação)**

2. Cobertura obrigatória, conforme indicação do médico assistente, para pacientes com perda auditiva condutiva ou mista bilateral quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. má formação congênita ou condições infecciosas de orelha média e/ou externa que impossibilite adaptação de aparelho de amplificação sonora individual (AASI);
- b. mom gap maior que 30 dB na média das frequências de 0,5, 1, 2 e 3kHz;
- c. limiar médio melhor que 60 dB para via óssea nas frequências de 0,5, 1, 2 e 3kHz em ambas orelhas;
- d. índice de reconhecimento de fala em conjunto aberto maior que 60 % em monossílabos sem aparelho de amplificação sonora individual (AASI);
- e. a diferença interaural entre as médias dos limiares por via óssea de 0,5, 1, 2 e 3kHz não deve exceder a 10 dB e ser menor que 15 dB em todas as frequências.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016**

## **44. IMPLANTE DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO (continuação)**

3. Cobertura obrigatória, conforme indicação do médico assistente, para paciente com perda auditiva neurosensorial unilateral de grau profundo para estimulação transcraniana de orelha contralateral, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. perda auditiva neurosensorial de grau profundo em orelha a ser implantada;
- b. limiares normais na orelha contralateral.

4. Cobertura obrigatória do processador de som adaptado a uma faixa (banda elástica) para crianças pequenas ou pacientes com espessura da calota craniana que impede a colocação do pino, enquanto a cirurgia ainda não pode ser realizada, desde que cumpridos os itens 1 ou 2 ou 3.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016**

## **44. IMPLANTE DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO (continuação)**

### Referências Bibliográficas:

1. Priwin C, Jönsson R, Hultcrantz M, Granström G. BAHA in children and adolescents with unilateral or bilateral conductive hearing loss: a study of outcome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007; 71: 135-45. PMID: 17092570.
2. Van der Pouw KT, Snik AF, Cremers CW. Audiometric results of bilateral boneanchored hearing aid application in patients with bilateral congenital aural atresia. *Laryngoscope* 1998; 108 (4 Pt 1): 548-53.
3. Priwin C, Stenfelt S, Granström G, Tjellström A, Håkansson B. Bilateral boneanchored hearing aids (BAHAs): an audiometric evaluation. *Laryngoscope* 2004; 114: 77-84. PMID: 14709999.
4. Bosman AJ, Snik AF, van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Audiometric evaluation of bilaterally fitted bone-anchored hearing aids. *Audiology* 2001; 40: 158-67.
5. Priwin C, Stenfelt S, Edensvard A, Granström G, Tjellström A, Håkansson B. Unilateral versus bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs). *Cochlear Implants Int* 2005; 6 Suppl 1: 79-81. PMID: 18792368.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados - ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2016**

## **44. IMPLANTE DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO (continuação)**

### Referências Bibliográficas:

6. Dutt SH, McDermot AL, Burrell SP, Cooper HR, Reid AP, Proops DW. Patient satisfaction with bilateral oneanchored hearing aids: the Birmingham experience. J Laryngol Otol Suppl 2002; 28: 37—46.
7. Kunst SJ, Leijendeckers JM, Mylanus EA, Hol MK, Snik AF, Cremers CW. Boneanchored hearing aid system application for unilateral congenital conductive hearing impairment: audiometric results. Otol Neurotol 2008; 29: 2—7.
8. Evans AK, Kazahaya K. Canal atresia: "surgery or implantable hearing devices? The expert's question is revisited". Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2007; 71: 367-74. PMID: 17196671.
9. Fuchsmann C, Tringali S, Disant F, Buiret G, Dubreuil C, Froehlich P, Truy E. Hearing rehabilitation in congenital aural atresia using the bone-anchored hearing aid: audiological and satisfaction results. Acta Otolaryngol 2010; 24. PMID: 20735185.
10. NHS Commissioning Board Clinical Commissioning Policy: Bone Anchored Hearing Aids First published: April 2013. Disponível em: <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/d09>

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

Aprova normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem sobre o uso de órteses e próteses ortopédicas no Brasil e normas para a sua autorização;

Considerando o Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), instituído pela Portaria Interministerial Nº 38, de 8 de janeiro de 2015; e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma dos anexos, disponíveis no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), as normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida.

Parágrafo único. As normas de que o caput contém as bases técnicas e os critérios de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALBERTO BELTRAME



# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

**Anexo I - AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - BASES TÉCNICAS**

1) A tomada de decisão para o emprego de uma prótese total do joelho depende da presença de destruição da superfície articular do joelho, caracterizada pela degeneração da cartilagem articular, que pode ser decorrente da artrose primária, artrose pós-traumática, artrose decorrente de doenças reumáticas ou metabólicas, osteonecrose do joelho e desvios angulares dos membros inferiores.

2) O procedimento de artroplastia total do joelho é a melhor opção de tratamento para os casos de artrose avançada, pois propicia a melhora da função, diminuição da dor e consequente melhoria da qualidade de vida do paciente. Este procedimento está indicado em pacientes com faixa etária entre 55 e 85 anos de idade, com artrose avançada (graus de Ahlbäck II, III e IV - vide o Apêndice), que apresentem condições clínicas satisfatórias para suportar o procedimento cirúrgico.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

## **Anexo I - AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - BASES TÉCNICAS**

3) O tratamento da artrose do joelho primária ou secundária deverá ser inicialmente conservador com emprego de analgésicos e medidas fisioterápicas com reforço muscular e manutenção do arco do movimento articular. Quando sintomática, com dor e limitação funcional, associada a um quadro radiológico que evidencie diminuição do espaço articular, sugestivo da degeneração cartilaginosa, devidamente documentado em prontuário, e o paciente consentir com a realização do procedimento após ter sido esclarecido dos riscos e benefícios, indica-se a artroplastia. A indicação da cirurgia de artroplastia de joelho com colocação de prótese não tem uma indicação única, mas sim um conjunto de fatores associados ao grau de limitação funcional, imposta ao paciente pela dor e degeneração da articulação, documentada radiograficamente como exposto no item 2. A idade do paciente é um dos fatores a ser considerado, porém não impede a realização do procedimento.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

**Anexo I - AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - BASES TÉCNICAS**

4) O procedimento cirúrgico constará de uma ressecção óssea através de acesso anterior a articulação do joelho, com a implantação dos seguintes componentes:

- Um componente femoral metálico (cromo-cobalto), com estabilização (ressecção do ligamento cruzado posterior) ou sem estabilização (preservação do ligamento cruzado posterior) e superfície polida para a articulação com componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular;
- Um componente tibial metálico (cromo-cobalto);
- Um componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para encaixe no componente tibial metálico, com estabilização ou sem estabilização de acordo com o componente femoral utilizado;
- Um componente de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para substituição da superfície articular patelar; e
- 02 (duas) unidades de cimento ósseo sem antibiótico.

Observação: A literatura ortopédica suporta o emprego de prótese total de joelho com ou sem estabilização, porém, com relação à realização do procedimento cirúrgico, a prótese com estabilização tem sido mais utilizada devido ao balanço ligamentar ser mais previsível e reprodutível, principalmente por cirurgiões menos experientes.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

**Anexo I - AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - BASES TÉCNICAS**

5) As principais contraindicações para a realização deste procedimento são a sequela de infecção, paciente com idade inferior a 55 anos, infecção aguda de outros sítios, pacientes acima de 85 anos de idade e pacientes com graves comorbidades clínicas que tornem a cirurgia um risco para a sua vida.

6) As principais complicações do emprego da artroplastia total do joelho são a infecção da prótese, necrose cutânea na incisão cirúrgica, trombose venosa profunda, afrouxamento asséptico dos componentes, fratura peri-protética, desgaste do polietileno e instabilidade ligamentar do joelho.

# GT OPME – protocolos

- Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DO JOELHO

1) A artroplastia total do joelho está indicada na artrose primária e secundária (Grau de Ahlbäck igual ou acima de II) e correlacionada aos seguintes códigos da CID 10:

M058	Outras artrites reumatóides soro-positivas	M172	Gonartrose pós-traumática bilateral
M059	Artrite reumatóide soro-positiva não especificada	M173	Outras gonartroses pós-traumática
M060	Artrite reumatóide soro-negativa	M174	Outras gonartroses secundárias bilaterais
M061	Doença de Still do adulto	M175	Outras gonartroses secundárias
M064	Poliartropatia inflamatória	M179	Gonartrose não especificada
M068	Outras artrites reumatóides especificadas	M190	Artrose primária de outras articulações
M069	Artrite reumatóide não especificada	M191	Artrose pós-traumática de outras articulações
M071	Artrite mutilante	M192	Outras artroses secundárias
M080	Artrite reumatóide juvenil	M210	Deformidade em valgo não classificada em outra parte
M083	Poliartrite juvenil (soro-negativa)	M211	Deformidade em varo não classificada em outra parte
M088	Outras artrites juvenis	M235	Instabilidade crônica do joelho
M089	Artrite juvenil não especificada	M241	Outros transtornos das cartilagens articulares
M100	Gota idiopática	M242	Transtornos de ligamentos
M101	Gota induzida por chumbo	M246	Ancilose articular
M102	Gota induzida por drogas	M256	Rigidez articular não classificada em outra parte
M103	Gota devida à disfunção renal	M870	Necrose asséptica idiopática do osso

# GT OPME – protocolos

- Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DO JOELHO

1) A artroplastia total do joelho está indicada na artrose primária e secundária (Grau de Ahlbäck igual ou acima de II) e correlacionada aos seguintes códigos da CID 10:

M104	Outra gota secundária	M871	Osteonecrose devida a drogas
M109	Gota, não especificada	M872	Osteonecrose devida a traumatismo anterior
M110	Doença por deposição de hidroxapatita	M873	Outras osteonecroses secundárias
M111	Condrocalcinose familiar	M878	Outras osteonecroses
M112	Outras condrocalcinoses	M879	Osteonecrose não especificada
M118	Outras artropatias especificadas por deposição de cristais	S724	Fratura da extremidade distal do fêmur
M119	Artropatia por deposição de cristais, não especificada	T841	Complicação mecânica de dispositivo de fixação interna de
M122	Sinovite vilonodular (pigmentada)	T842	Complicação mecânica de dispositivo de fixação interna de
M130	Poliartrite não especificada	T843	Complicação mecânica de outros dispositivos, implantes e
M131	Monoartrites não classificadas em outra parte	T844	Complicação mecânica de outros dispositivos, implantes e
M138	Outras artrites especificadas	T848	Outras complicações de dispositivos protéticos, implantes e
M139	Artrite não especificada	T849	Complicação não especificada de dispositivo protético,
M141	Artropatia por depósito de cristais em outras doenças	T871	Complicações de reimplante (de parte) de extremidade inferior
M142	Artropatia diabética	T931	Seqüelas de fratura do fêmur
M146	Artropatia neuropática	T932	Seqüelas de outras fraturas do membro inferior
		T933	Seqüelas de luxação, entorse e distensão do membro inferior

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DO JOELHO

2) Procedimento principal e compatibilidades da prótese total de joelho na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses de Materiais Especiais do SUS:

0408050063	Artroplastia total primária joelho	
Código	Descrição	Qtde
702030228	Componente femoral primário cimentado / fixação biológica	1
702030244	Componente patelar cimentado / fixação biológica	1
702030279	Componente tibial primário de polietileno	1
702030287	Componente tibial primário metálico cimentado / fixação biológica	1
702031380	Cimento s/ antibiótico	2

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DO JOELHO**

### 3) Especificação e quantidade:

- 01 componente femoral metálico (cromo-cobalto), com estabilização (ressecção do ligamento cruzado posterior) ou sem estabilização (preservação do ligamento cruzado posterior) e superfície polida para a articulação com o inserto tibial de polietileno de alto peso molecular;
- 01 componente tibial metálico (cromo-cobalto);
- 01 componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para encaixe no componente tibial metálico, com estabilização ou sem estabilização de acordo com o componente femoral utilizado;
- 01 componente de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para substituição da superfície articular patelar; e
- 02 unidades de cimento ósseo sem antibiótico.

4) A avaliação da prótese articular para substituição da função do joelho deverá considerar estudos prospectivos que comprovem, através de dados concretos, a sobrevida livre de novas cirurgias de revisão maior que 90% em 10 anos de pós-operatório. Encontram-se disponíveis em sítios eletrônicos específicos ou na literatura ortopédica os registros internacionais de artroplastias levados a cabo por instituições governamentais de alguns países, como, por exemplo, os registros britânico, australiano e escandinavos. Por serem estudos prospectivos e altamente inclusivos, mirando sempre o alvo de 100% de notificação com mecanismos de motivação para o preenchimento dos dados com cobertura nacional, são extremamente úteis como *benchmarking*.



# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DO JOELHO**

5) Características essenciais da prótese:

- Tipo: prótese total de joelho cimentada com estabilização (técnica de ressecção do ligamento cruzado posterior) ou sem estabilização (técnica de preservação do ligamento cruzado posterior).
- Matéria prima: componente femoral metálico (cromo-cobalto); componente tibial metálico (cromo-cobalto); componente (inserto) tibial de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) para encaixe no componente tibial metálico; componente patelar de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) e cimento ósseo de polimetilmetacrilato sem antibiótico.

6) Procedimento eletivo não se aplicando o caráter de urgência.

7) Resultados dos exames que corroborem a indicação da prótese e procedimento solicitado: exame clínico associado a uma radiografia simples do joelho nas incidências ântero-posterior e perfil, com laudo radiológico evidenciando quadro de artrose, com diminuição do espaço articular.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **ANEXO I - BIBLIOGRAFIA**

1. Ahlbäck S. Osteoarthritis of the knee. A radiographic investigation. Acta Radiol Diagn. 1968;(Suppl 277):7-72.
2. Keyes GW, Carr AJ, Miller RK, Goodfellow JW. The radiographic classification of medial gonarthrosis – Correlation with operation methods in 200 knees. Acta Orthop Scand. 1992;63(5):497-501.
3. Villardi AE, Mandarino M, Veiga LT. Avaliação da reprodutibilidade da classificação de Ahlbäck modificada para osteoartrose do joelho. Rev Bras Ortop. 2006;41(5):157-61.
4. Weir DJ, Moran CG, Pinder IM. Kinematic condylar total knee arthroplasty. 14-year survivorship analysis of 208 consecutive cases. J Bone Joint Surg Br. 1996 Nov;78(6):907-11.
5. Ranawat CS, Flynn WF Jr, Saddler S, Hansraj KK, Maynard MJ. Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study. Clin Orthop Relat Res. 1993 Jan;(286):94-102.
6. Nafei A, Kristensen O, Knudsen HM, Hvid I, Jensen J. Survivorship analysis of cemented total condylar knee arthroplasty. A long-term follow-up report on 348 cases. J Arthroplasty. 1996 Jan;11(1):7-10.
7. Comfort T, Baste V, Froufe MA, Namba R, Bordini B, Robertsson O, Cafri G, Paxton E, Sedrakyan A, Graves S. International comparative evaluation of fixed-bearing non-posterior-stabilized and posterior-stabilized total knee replacements. J Bone Joint Surg Am. 2014 Dec 17;96 Suppl 1:65-72.
8. Argenson JN, Boisgard S, Parratte S, Descamps S, Bercovy M, Bonneville P, Briard JL, Brilhault J, Chouteau J, Nizard R, Saragaglia D, Servien E; French Society of Orthopedic and Traumatologic Surgery (SOFOT). Survival analysis of total knee arthroplasty at a minimum 10 years' follow-up: a multicenter French nationwide study including 846 cases. [Orthop Traumatol Surg Res](#). 2013 Jun;99(4):385-90.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **ANEXO I - APÊNDICE**

Classificação de Ahlbäck (modificada por Keyes e Goodfellow)

Grau I – Redução do espaço articular.

Grau II – Obliteração do espaço articular.

Grau III AP – Desgaste do platô tibial < 5 mm perfil – parte posterior do platô intacta.

Grau IV AP – Desgaste de 5 a 10 mm do platô tibial perfil – extenso desgaste da margem posterior do platô tibial.

Grau V AP – Grave sub-luxação da tíbia perfil – subluxação anterior da tíbia >10mm.

Fonte: Traduzido de Ahlbäck S. Osteoarthritis of the knee. A radiographic investigation. Acta Radiol Diagn. 1968;(Suppl 277):7-72; Keyes GW, Carr AJ, Miller RK, Goodfellow JW. The radiographic classification of medial gonarthrosis – Correlation with operation methods in 200 knees. Acta Orthop Scand. 1992;63(5):497-501.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

**Anexo II - AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL HÍBRIDA – BASES TÉCNICAS**

- 1) Os fatores que influenciam na tomada de decisão para o emprego de uma prótese total do quadril híbrida são a fratura desviada do colo do fêmur em pacientes com idade superior a 65 anos e a presença de destruição da superfície articular do quadril, caracterizada pela degeneração da cartilagem articular, que pode ser decorrente da artrose primária, artrose pós-traumática, artrose decorrente de doenças reumáticas, osteonecrose da cabeça do fêmur e desvios angulares do terço proximal do fêmur.
- 2) Este procedimento está indicado em pacientes com faixa etária entre 40 e 85 anos de idade, com artrose incapacitante e que apresentem condições clínicas satisfatórias para suportar o procedimento cirúrgico.
- 3) Os pacientes com idade abaixo de 40 anos portadores de degeneração articular ou fratura do colo femoral com indicação de artroplastia total do quadril deverão ser encaminhados para centros de tratamento especializado em cirurgia do quadril.
- 4) O tratamento da artrose do quadril deverá ser inicialmente conservador com emprego de tratamento medicamentoso e medidas fisioterápicas com reforço muscular e manutenção do arco do movimento articular.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

## **Anexo II - AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL HÍBRIDA – BASES TÉCNICAS**

5) A artroplastia total do quadril está indicada quando existir dor e limitação funcional, associada a quadro radiológico que evidencie diminuição do espaço articular, sugestivo da degeneração cartilaginosa do quadril, e o paciente consentir com a realização do procedimento após ter sido esclarecido dos riscos e benefícios.

6) Nos casos de fratura do colo do fêmur desviada (graus de Garden III e IV), em que há grande risco de falha da osteossíntese ou necrose da cabeça femoral, a artroplastia total híbrida do quadril está indicada como procedimento de urgência.

7) O procedimento cirúrgico consta da ressecção óssea da cabeça e parte do colo femoral e do preparo da cavidade acetabular, com a implantação dos seguintes componentes:

- Um componente femoral metálico (cromo-cobalto) modular cimentado, cônico, com superfície polida e possibilidade de encaixe de centralizador da haste femoral;
- Um centralizador da haste femoral;
- Um restritor de cimento ósseo para pressurização dentro do canal femoral;
- Um componente cefálico metálico com disponibilidade de diâmetros 22, 28 ou 32 mm cromo-cobalto);
- Um componente acetabular metálico em liga de titânio com fixação biológica e com orifícios para permitir a colocação de parafusos;

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

**PORTARIA Nº 1.370, de 30 de dezembro de 2015.**

**Anexo II - AUTORIZAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL HÍBRIDA – BASES TÉCNICAS**

7)

- Um componente (inserto) de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) com elevação da borda posterior para encaixe no componente acetabular metálico;
- Até 03 (três) parafusos, feitos de titânio ou liga de titânio, para fixação do componente acetabular metálico; e
- 01 (uma) unidade de cimento ósseo sem antibiótico;

8) A artroplastia total híbrida do quadril é a melhor opção de tratamento para os casos de artrose avançada e nas fraturas citadas anteriormente, pois propicia a melhora da função, diminuição da dor e consequente melhoria da qualidade de vida do paciente.

9) As principais contraindicações para a realização deste procedimento são a infecção osteoarticular ativa local, paciente com idade inferior a 40 anos, infecção aguda de outros sítios, pacientes acima de 85 anos de idade e pacientes com comorbidades clínicas que tornem a cirurgia um risco para a sua vida.

10) As principais complicações do emprego da artroplastia total do quadril híbrida são a infecção no sítio cirúrgico, eventos tromboembólicos, afrouxamento asséptico dos componentes, fratura peri-protética, desgaste do polietileno, luxação da prótese e lesões neurovasculares.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL HÍBRIDA

1) A artroplastia total do quadril é compatível com os seguintes códigos da CID 10:

M058	Outras artrites reumatóides soro-positivas	M165	Outras coxartroses pós-traumáticas
M059	Artrite reumatóide soro-positiva não especificada	M166	Outras coxartroses secundárias bilaterais
M060	Artrite reumatóide soro-negativa	M167	Outras coxartroses secundárias
M068	Outras artrites reumatóides especificadas	M169	Coxartrose não especificada
M069	Artrite reumatóide não especificada	M870	Necrose asséptica idiopática do osso
M080	Artrite reumatóide juvenil	M871	Osteonecrose devida a drogas
M081	Espondilite ancilosa juvenil	M872	Osteonecrose devida a traumatismo anterior
M082	Artrite juvenil com início sistêmico	M873	Outras osteonecroses secundárias
M083	Poliartrite juvenil (soro-negativa)	M878	Outras osteonecroses
M084	Artrite juvenil pauciarticular	M879	Osteonecrose não especificada
M088	Outras artrites juvenis	M966	Fratura de osso subsequente a implante ortopédico, prótese articular ou placa óssea
M089	Artrite juvenil não especificada	M968	Outros transtornos osteomusculares pós-procedimentos
M109	Gota, não especificada	S720	Fratura do colo do fêmur
M122	Sinovite vilonodular (pigmentada)	T841	Complicação mecânica de dispositivo de fixação interna de ossos dos membros
M130	Poliartrite não especificada	T842	Complicação mecânica de dispositivo de fixação interna de outros ossos
M131	Monoartrites não classificadas em outra parte	T843	Complicação mecânica de outros dispositivos, implantes e enxertos ósseos
M160	Coxartrose primária bilateral	T844	Complicação mecânica de outros dispositivos, implantes e enxertos ortopédicos internos
M161	Outras coxartroses primárias	T848	Outras complicações de dispositivos protéticos, implantes e enxertos ortopédicos internos
M162	Coxartrose bilateral resultante de displasia	T849	Complicação não especificada de dispositivo protético, implante e enxerto ortopédicos internos
M163	Outras coxartroses displásicas	T931	Seqüelas de fratura do fêmur
M164	Coxartrose bilateral pós-traumática	T933	Seqüelas de luxação, entorse e distensão do membro inferior

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL HÍBRIDA**

2) Procedimento principal e compatibilidades da prótese total de quadril híbrida na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses de Materiais Especiais do SUS:

0408040092	Artroplastia total primária do quadril híbrida	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Qtd</b>
702030074	centralizador para componente femoral cimentado modular	1
702031380	cimento s/ antibiótico	1
702030104	componente acetabular metálico de fixação biológica primaria	1
702030139	componente cefálico p/ artroplastia total do quadril	1
702030210	componente femoral não cimentado modular primário	1
702030597	componente acetabular de polietileno p/ componente metálico	1
702030767	parafuso p/ componente acetabular	1
702031259	restritor de cimento femoral	1



# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL HÍBRIDA**

### 3) Especificação e quantidade:

- 01 (um) componente femoral metálico (cromo-cobalto) modular cimentado, cônico, com superfície polida com possibilidade de encaixe de centralizador da haste;
- 01 (um) centralizador da haste;
- 01 (um) restritor de cimento ósseo para pressurização dentro do canal femoral;
- 01 (um) componente cefálico metálico de diâmetro 22, 28 ou 32 mm (cromo-cobalto);
- 01 (um) componente acetabular metálico em liga de titânio com fixação biológica e com orifícios para permitir a colocação de parafusos;
- 01 (um) componente (inserto) acetabular de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) com elevação da borda posterior para encaixe no componente acetabular metálico;
- até 03 (três) parafusos de titânio ou liga de titânio para fixação do componente acetabular metálico; e
- 01 (uma) unidade de cimento ósseo sem antibiótico.

4) Em casos de extrema fragilidade óssea, será possível substituir o componente acetabular metálico em liga de titânio com fixação biológica e o inserto acetabular de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) com elevação da borda posterior por: 01 (um) componente acetabular de polietileno de alto peso molecular cimentado e 01 (uma) unidade de cimento ósseo sem antibiótico. A artrodese do quadril não está indicada em situações de extrema fragilidade óssea.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **CRITÉRIOS PARA AUTORIZAÇÃO DA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL HÍBRIDA**

- 5) A avaliação da prótese articular para substituição da função do quadril deverá considerar estudos prospectivos que comprovem, através de dados concretos, a sobrevida livre de novas cirurgias de revisão maior que 95% em 10 anos de pós-operatório. Encontram-se disponíveis em sítios eletrônicos específicos ou na literatura ortopédica os registros internacionais de artroplastias levados a cabo por instituições governamentais de alguns países, como, por exemplo, os registros britânico, australiano e escandinavos. Por serem estudos prospectivos e altamente inclusivos, mirando sempre o alvo de 100% de notificação com mecanismos de motivação para o preenchimento dos dados com cobertura nacional, são extremamente úteis como *benchmarking*.
- 6) A artroplastia total do quadril é procedimento eletivo, não se aplicando o caráter de urgência, exceto em casos de fratura do colo femoral desviada (CID 10: S72.0) de grau de Garden III ou IV, que deve seguir protocolo de tratamento específico.
- 7) Resultados dos exames que corroborem a indicação da artroplastia e o procedimento solicitado: exame clínico associado a radiografias simples nas incidências ântero-posterior e perfil da bacia incluindo o terço proximal dos fêmures, com laudo radiológico evidenciando quadro de artrose ou fratura do colo do fêmur desviada.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## ANEXO II – BIBLIOGRAFIA

1. Campbell, Willis C, S. T Canale, e James H Beaty. *Campbell's Operative Orthopaedics*. Philadelphia, PA: Elsevier/Mosby, 2013.
2. Callaghan, J.J., A.G. Rosenberg, e H.E. Rubash. *The Adult Hip*. The Adult Hip. Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
3. Pivec, Robert, Aaron J Johnson, Simon C Mears, e Michael A Mont. "Hip Arthroplasty". *The Lancet* 380, no 9855 (novembro de 2012): 1768–77. doi:10.1016/S0140-6736(12)60607-2.
4. Singh, Jasvinder A. "Epidemiology of Knee and Hip Arthroplasty: A Systematic Review §". *The Open Orthopaedics Journal* 5, no 1 (16 de março de 2011): 80–85. doi:10.2174/1874325001105010080.
5. NIH Consensus Statement. "Total Hip Replacement". *National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement* 12, no 5 (setembro de 1994): 1–31.
6. Learmonth, Ian D, Claire Young, e Cecil Rorabeck. "The Operation of the Century: Total Hip Replacement". *The Lancet* 370, no 9597 (outubro de 2007): 1508–19. doi:10.1016/S0140-6736(07)60457-7.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **ANEXO II – APÊNDICE**

### Classificação de Garden

Grau I – Fratura incompleta ou impactada (alinhamento valgo; face lateral do colo femoral impactada contra a cabeça; ângulo trabecular aumentado).

Grau II - Fratura completa sem desvio (sem impactação ou alteração do ângulo trabecular).

Grau III - Fratura completa com desvio parcial (com certa continuidade dos fragmentos; desvio geralmente da cabeça em varo; diminuição do ângulo trabecular).

Grau IV - Fratura completa com grande desvio (total dissociação entre a cabeça e o colo femoral; a cabeça femoral tende a se realinhar com o acetábulo e as trabéculas compressivas primárias dos dois lados da articulação estão paralelas nos dois lados da articulação, com aparente restauração do ângulo trabecular).

Fontes: Susuki I. Fraturas e Luxações do Quadril no Adulto. In: Hebert S et al. Ortopedia e Traumatologia – Princípios e Prática. Porto Alegre. Artmed, 2009. 4ª edição. pp:1341-50; Skinner HB, McMahon.

CURRENT Diagnóstico e Tratamento – Ortopedia. Porto Alegre. Artmed, 2015. 5ª edição. 672p.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – Ministério da Saúde**

## **ANEXO II – APÊNDICE**

### Classificação de Garden

Grau I – Fratura incompleta ou impactada (alinhamento valgo; face lateral do colo femoral impactada contra a cabeça; ângulo trabecular aumentado).

Grau II - Fratura completa sem desvio (sem impactação ou alteração do ângulo trabecular).

Grau III - Fratura completa com desvio parcial (com certa continuidade dos fragmentos; desvio geralmente da cabeça em varo; diminuição do ângulo trabecular).

Grau IV - Fratura completa com grande desvio (total dissociação entre a cabeça e o colo femoral; a cabeça femoral tende a se realinhar com o acetábulo e as trabéculas compressivas primárias dos dois lados da articulação estão paralelas nos dois lados da articulação, com aparente restauração do ângulo trabecular).

Fontes: Susuki I. Fraturas e Luxações do Quadril no Adulto. In: Hebert S et al. Ortopedia e Traumatologia – Princípios e Prática. Porto Alegre. Artmed, 2009. 4ª edição. pp:1341-50; Skinner HB, McMahon.

CURRENT Diagnóstico e Tratamento – Ortopedia. Porto Alegre. Artmed, 2015. 5ª edição. 672p.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos – Ministério da Saúde**

**Marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores**

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **DESCRIÇÃO DO MÉTODO DE COLETA DE EVIDÊNCIA:**

Realizada pesquisa no MEDLINE, da biblioteca nacional de medicina dos Estados Unidos (U.S. National Library of Medicine), através da base de dados MeSH (Medical Subject Heading Terms). Utilizados os termos: “Knee Osteoarthritis”, “Knee Arthroplasty”, “Knee Replacement”, “Knee Surgery”, “Osteotomy”, “Postoperative Complications”, “Drainage”, “Patella” e “Posterior Cruciate Ligament”.

### **GRAU DE RECOMENDAÇÃO E FORÇA DE EVIDÊNCIA:**

**A:** Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência.

**B:** Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência.

**C:** Relatos de casos (estudos não controlados).

**D:** Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

### **OBJETIVO:**

Estabelecer orientação, com aplicabilidade para a realidade brasileira, em pontos controversos relacionados à cirurgia para tratamento da artrose de joelho.

### **CONFLITO DE INTERESSE:**

Nenhum conflito de interesse declarado.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **INTRODUÇÃO**

A artrose ou osteoartrite do joelho é uma doença degenerativa articular, de etiologia primária ou secundária, que tem sua prevalência aumentada com o envelhecimento da população, assim como pela exposição do indivíduo jovem a situações de traumatismo articular. Esta situação é acentuada na pessoa com predisposição familiar. Apesar do avanço nos tratamentos conservadores, que envolvem medidas como mudança no estilo de vida, perda de peso, atividades físicas adequadas, fisioterapia, além do uso de medicamentos, como condroprotetores, analgésicos e antiinflamatórios, a progressão da artrose leva à perda progressiva da independência e da qualidade de vida do indivíduo. Hoje estão bem estabelecidos os benefícios de intervenções como cirurgias de alinhamento do tipo osteotomia e substituição articular do tipo artroplastia. No entanto, são pouco discutidas as evidências a respeito, assim como sua aplicabilidade à realidade brasileira.

Essa diretriz se propõe a analisar especificamente aspectos envolvendo a abordagem cirúrgica da artrose, a partir do formato de perguntas e respostas, tendo como base artigos com o maior nível de evidência disponível. Deve-se salientar que muitos outros aspectos relativos a esta doença podem ser analisados, e serão temas de futuras revisões.



# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **O QUE FAZER PARA UM PACIENTE COM ARTROSE DE JOELHO ENQUANTO ELE AGUARDA EM FILA DE ESPERA PELA ARTROPLASTIA, EM SERVIÇO PÚBLICO DE ALTA DEMANDA?**

A artroplastia total do joelho é um procedimento cirúrgico de alta complexidade, realizado, na maioria das vezes, em pacientes com idade acima de 65 anos ou portador de doenças inflamatórias. A dor e a dificuldade de deambulação são queixas frequentes e podem causar perda substancial na autonomia e na qualidade de vida dos pacientes. A espera pela cirurgia de artroplastia do joelho é penosa e desgastante para os pacientes em nosso país. Um programa de readaptação educacional e funcional para esses pacientes, enquanto aguardam a cirurgia, melhora a função do joelho e diminui o impacto negativo dessa situação<sup>1(A)</sup>. O programa consiste em exercícios para manter e melhorar o alongamento da musculatura do joelho, o arco de movimento e a função do joelho. Exercícios gerais para mobilizar outras articulações e alongamento do corpo, em geral, são também incluídos nesse programa.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **HÁ INDICAÇÃO DE ARTROSCOPIA PARA LAVAGEM OU DESBRIDAMENTO NA ARTROSE DO JOELHO?**

A artroscopia na cirurgia do joelho demonstrou ser procedimento diagnóstico e terapêutico de baixa morbidade. As cirurgias artroscópicas possibilitam a realização de procedimentos intraarticulares com mínima agressão à integridade e à função da articulação. Conseqüentemente, a reabilitação é rápida e descomplicada para o paciente, com baixo índice de complicações. A artroscopia na artrose do joelho poderia ser indicada em pacientes com artrose leve do joelho sem desvio de eixo. A eficácia da artroscopia nesta situação, envolvendo lavagem simples ou desbridamento da articulação, foi similar ao grupo placebo, na análise de alívio da dor e da função do joelho<sup>2(A)</sup>. Portanto, faltam evidências de que a artroscopia do joelho seja uma boa indicação no tratamento da artrose do joelho.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **QUAL A MELHOR INDICAÇÃO PARA A ARTROSE UNICOMPARTIMENTAL NO PACIENTE JOVEM, A OSTEOTOMIA OU A PRÓTESE UNICOMPARTIMENTAL?**

A artrose unicompartmental do joelho tem um histórico marcado por visões ortopédicas contraditórias. Os ortopedistas europeus são defensores da osteotomia e os americanos, da artroplastia. A artrose unicompartmental do joelho é uma situação em que devem ser analisados fatores como idade, arco de movimento, desvio de eixo, atividade e expectativa do paciente.

A artroplastia unicompartmental do joelho, em que seja utilizada prótese com desenho adequado e instrumentais de corte precisos, oferece melhor resultado de seguimento em longo prazo, quando comparada à osteotomia tibial proximal de subtração<sup>3</sup>(A).

### **QUAL A MELHOR TÉCNICA PARA A CIRURGIA DE OSTEOTOMIA DE REALINHAMENTO DO JOELHO VARO (ADIÇÃO OU SUBTRAÇÃO)?**

A osteotomia tibial proximal é indicada no paciente com artrose unicompartmental do joelho, com deformidade em varo e bastante ativo.

O objetivo da cirurgia é transferir a carga do compartimento comprometido para o outro compartimento e, com isso, adiar a artroplastia do joelho. Há inúmeras técnicas de osteotomia

tibial proximal e diversos tipos de fixação. A técnica de osteotomia tibial proximal de subtração tem maior acurácia de correção do desvio com menor morbidade. Ambas as técnicas aliviam a dor e melhoram a função. A osteotomia de adição com placa de Puddu é associada a índice maior de complicações<sup>4</sup>(A).

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **DEVE SER UTILIZADO GARROTE PNEUMÁTICO DURANTE A CIRURGIA DE ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO? EM CASO POSITIVO, COMO DEVE SER USADO?**

O garrote pneumático deve ser usado em cirurgias ortopédicas em geral, pois melhora a visibilização das estruturas anatômicas e, em muitos casos, reduz o tempo operatório. Devemos controlar o tempo de cirurgia para minimizar complicações, como neuropraxia, lesões vasculares, síndrome de compartimento, necrose de pele, entre outras. O garrote pneumático deve ser usado 100 mmHg acima da pressão sistólica do paciente<sup>5</sup>(A). A liberação ou não do garrote pneumático não altera a perda sangüínea no pós-operatório de paciente submetido à artroplastia total do joelho<sup>6</sup>(A). Devemos sempre utilizar material acolchoado e crepom na pele de pacientes com garrote pneumático para reduzir o risco de complicações cutâneas, sendo as vesículas as lesões de pele mais freqüentes<sup>7</sup>(A).

### **HÁ DIFERENÇA ENTRE SE PRESERVAR OU SACRIFICAR O LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR NA CIRURGIA DE ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO?**

Na artroplastia total do joelho, o fato de se sacrificar o ligamento cruzado posterior facilita o ato cirúrgico e a obtenção do equilíbrio ligamentar. No entanto, existe preocupação quanto ao resultado em longo prazo, assim como até que ponto a alteração na cinemática normal do joelho gerada pela retirada deste ligamento pode refletir na propriocepção e em funções como subir e descer escadas. Também deve ser considerado que a retirada do ligamento cruzado posterior geralmente cursa com maior retirada de osso tibial. Estudo com 143 pacientes demonstrou, após três anos de seguimento, não haver diferença significativa entre preservar, ou não, o ligamento cruzado posterior<sup>8</sup>(A). Esta conclusão deve ser considerada apenas nos casos de artrose primária em pacientes com graus de deformidades leve a moderado, com flexo menor que 15º, varo menor que 20º, valgo menor que 15º.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **DEVE-SE FAZER A COLOCAÇÃO DO COMPONENTE PATELAR (RESURFACING) NA ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO?**

A colocação do componente patelar na artroplastia total do joelho, ação conhecida pelo termo em inglês “*resurfacing*”, tem como argumentos favoráveis o fato de ser tecnicamente simples, ter poucas complicações e menor incidência de dor anterior no joelho após a cirurgia. Por outro lado, não colocar o componente patelar evitaria complicações, como fratura da patela, soltura ou desgaste do componente. Após seguimentos de curto e médio prazo, inferiores a cinco anos, a colocação do componente patelar parece de fato diminuir a dor anterior no joelho, principalmente no paciente que é obrigado a usar freqüentemente escadas<sup>9(A)</sup>. Já em longo prazo, após 10 anos de seguimento, a colocação ou não da patela parece não influenciar no resultado funcional global<sup>10(A)</sup>. Deve ser considerado pelo cirurgião que, independentemente da colocação ou não deste componente, até cerca de 30% dos pacientes com prótese de joelho terão algum grau de desconforto anterior na articulação. Uma vez optando-se por não fazer o *resurfacing*, nova intervenção para se colocar o componente patelar tem incidência muito elevada de complicações, maior inclusive que a taxa de complicações quando da revisão de todos os componentes concomitantemente. Já no caso de se optar por colocar o componente primariamente, deve ser considerado que, no caso de existir dor anterior no pós-operatório, as opções de tratamento serão limitadas<sup>10(A)</sup>.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **HÁ NECESSIDADE DO USO DE DRENOS APÓS A CIRURGIA DE ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO?**

A utilização de drenos após cirurgia de artroplastia total do joelho tem por objetivo prevenir a formação de hematomas, o que poderia interferir com a cicatrização da ferida, restringir mobilização e aumentar a incidência de dor e infecção. Sabe-se, no entanto, que os hematomas se formam independentemente da presença ou não de drenos e que estes são potenciais portas de entrada para bactérias, além de serem fonte de perda sangüínea, uma vez que o efeito de tamponamento fica reduzido. Estudo com 100 pacientes submetidos à artroplastia total cimentada de joelho não conseguiu evidenciar benefícios da utilização de dreno nesta cirurgia<sup>11(A)</sup>. Pelo contrário, observou aumento na dificuldade de mobilização pela enfermagem e maior perda sangüínea. Não há estudos que comprovem o benefício da utilização de drenos na cirurgia de artroplastia total de joelho, sendo coerente sua utilização em cirurgias sem a utilização de cimento ortopédico, onde o sangramento costuma ser em maior quantidade<sup>11(A)</sup>.

# GT OPME – protocolos

- **Protocolos publicados – AMB - Projeto Diretrizes**

## **Artrose do Joelho: Tratamento Cirúrgico**

### **REFERÊNCIAS**

1. Nuñez M, Nuñez E, Segur JM, Macule F, Quinto L, Hernandez MV, et al. The effect of an educational program to improve health-related quality of life in patients with osteoarthritis on waiting list for total knee replacement: a randomized study. *Osteoarthritis Cartilage* 2006;14:279-85.
2. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002;347:81-8.
3. Stukenborg-Colsman C, Wirth CJ, Lazovic WD, Wefer A. High tibial osteotomy versus unicompartmental joint replacement in unicompartmental knee joint osteoarthritis. 7-10-year follow-up prospective randomised study. *Knee* 2001;8:187-94.
4. Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SM, van Raaij TM, Verhaar JA. Osteotomy for medial compartment arthritis of the knee using a closing wedge or an opening wedge controlled by a Puddu plate. A one year randomized, controlled study. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:1454-9.
5. Ishii Y, Matsuda Y. Effect of tourniquet pressure on perioperative blood loss associated with cementless total knee arthroplasty: a prospective, randomized study. *J Arthroplasty* 2005;20:325-30.
6. Widman J, Isacson J. Surgical hemostasis after tourniquet release does not reduce blood loss in knee replacement: a prospective randomized study of 81 patients. *Acta Orthop Scand* 1999;70:268-70.
7. Olivecrona C, Tidermark J, Hamberg P, Ponzer S, Cederfjäll C. Skin protection underneath the pneumatic tourniquet during total knee arthroplasty: a randomized controlled trial of 92 patients. *Acta Orthop* 2006;77:519-23.
8. Clark CR, Rorabeck CH, MacDonald S, MacDonald D, Swafford J, Cleland D. Posterior- stabilized and cruciate-retaining total knee replacement: a randomized study. *Clin Orthop Relat Res* 2001;392:208-12.
9. Waters TS, Bentley G. Patellar resurfacing in total knee arthroplasty. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A:212-7.
10. Campbell DG, Duncan WW, Ashworth M, Mintz A, Stirling J, Wakefield L, et al. Patellar resurfacing in total knee replacement: a ten-year randomized prospective trial. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:734-9.
11. Esler CN, Blakeway C, Fiddian NJ. The use of a closed-suction drain in total knee arthroplasty: a prospective randomised study. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85:21

# Grupo 5 – Transposição de margens

- 21 participantes
- O grupo avaliou que pra se iniciar o projeto é necessário ter informação fidedigna e propôs a elaboração de um manual para a transposição de margens, que incluia critérios para se fazer, necessidade de cláusulas claras na negociação, discussão sobre as informações utilizadas, critérios de revisão de acordos, etc;
- Encaminhamentos:
  - Utilizar a apresentação da Sul América como base na discussão, especialmente o slide que fala dos STEPs;
  - A proposta do grupo é que se faça :
    - ✓ Agrupamento de materiais
    - ✓ Transposição de margem de DMI
    - ✓ Discussão da remuneração de OPME usando-se protocolos



# Grupo 5 – Transposição de margens

## ➤ Encaminhamentos:

- Após a construção do manual testar o tema através de pilotos;
- Avaliar as necessidades e diversidades regionais;
- Levar a discussão de remuneração para o setor, através do laboratório DIDES;
- Avaliar incentivos para operadoras e hospitais que se dispuserem a ser pilotos;
- Criação de grupo no Google DOCs para construção do manual.

# **GT OPME**

# **TRANSPOSIÇÃO DE TABELA E**

# **MODELOS DE REMUNERAÇÃO**

**Rio de janeiro, 08 de março de 2016**

# GT OPME – transposição de tabela e modelos de remuneração

➤ Objetivos do subgrupo:

- Analisar experiências de transposição de tabela do setor;



**Novos modelos de contratação e  
Cálculos de transposição de margens.**

  
**SulAmérica**

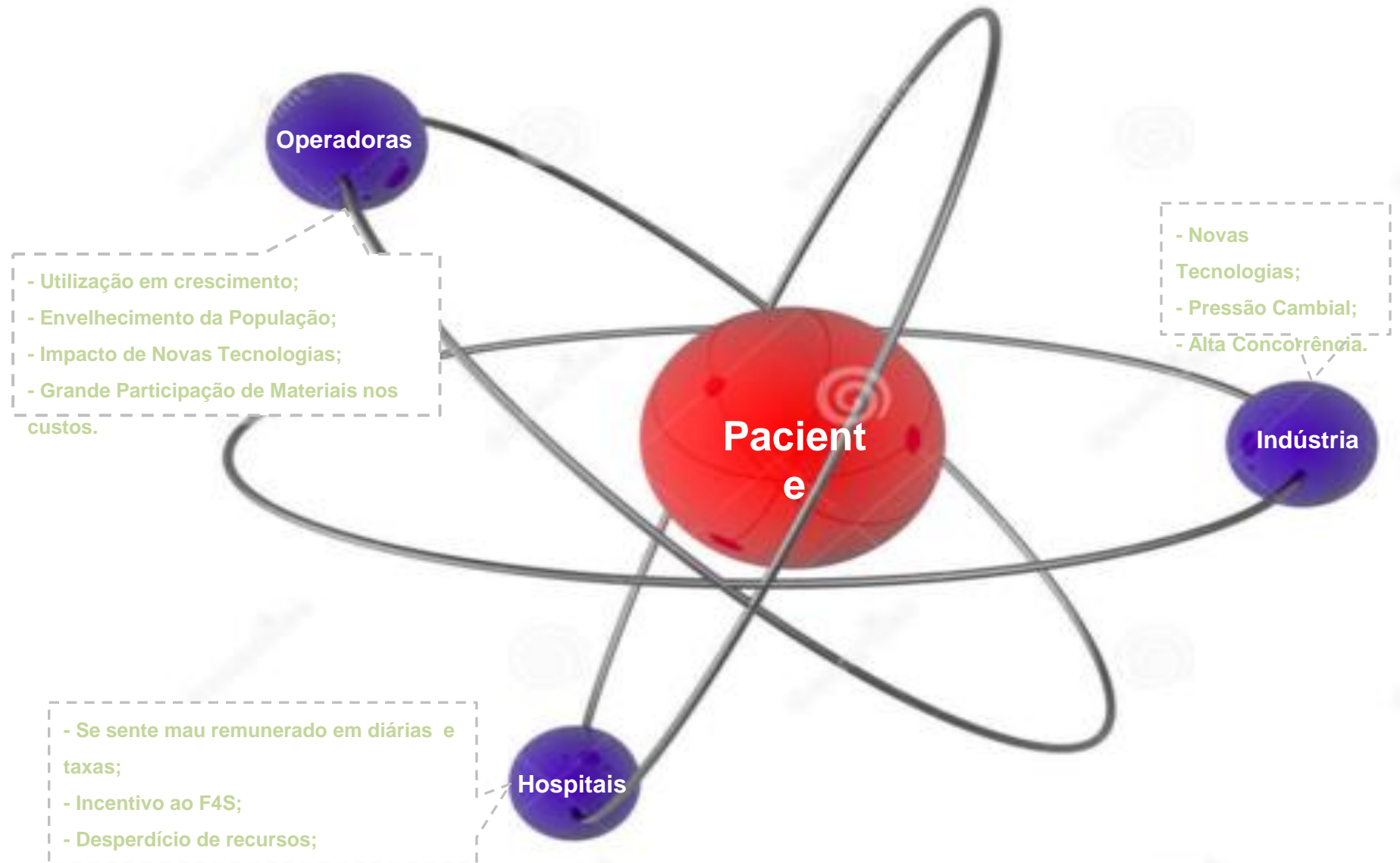
# Modelo de Remuneração Atual

## Pagamento por Serviço



# Modelo de Remuneração Atual

## Principais Players



# Pacotes

## Conceito

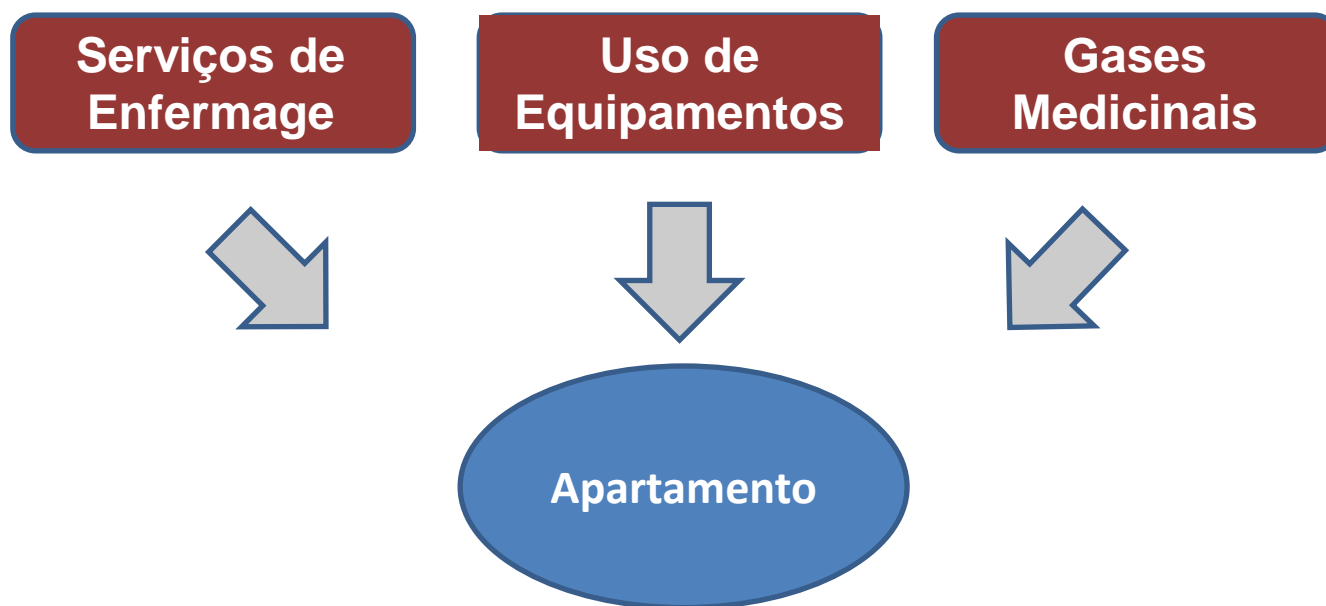
- ✓ Denomina-se pacote modelo de remuneração de serviços médicos onde a conta hospitalar não é apresentada item a item, e sim como um conjunto dos mesmos, pressupõem compartilhamento de riscos entre as partes e simplificação de processos de auditoria e liquidação de sinistro.



# Tabela Compactada

## Conceito

- ✓ Modelo de tabela de diárias e taxas que consiste na remuneração fixa por local / acomodação, já incluindo todos os serviços de enfermagem, uso de equipamentos e gases medicinais.





# Transposição de margens

## Conceito

- ✓ Modelo de negociação que permite a migração de margens entre os diversos itens da tabela de remuneração visando a simplificação do modelo de cobrança, auditoria e liquidação do sinistro.

## Vantagens:

- ✓ Redução dos conflitos técnicos;
- ✓ Maior autonomia para a instituição Hospitalar;
- ✓ Melhoria nos processos de cobrança e pagamento;
- ✓ Simplificação de rotinas de auditoria.

# Transposição de margens

## Possibilidades

- ✓ Equipos Diversos;
- ✓ Luvas, Agulhas e Seringas;
- ✓ Cateteres e Sondas;
- ✓ Aventais e Campos Operatórios;
- ✓ Curativos, Esparadrapos e Gazes.



# Transposição de margens

## Variação de preços de equipamentos na Simpro versus IPCA

Código	Característica do produto	valores em R\$				valores em %		
		Jun/13	Jul/12	Jul/10	Set/09	Δ Jun/13-Set/09	Δ Acumulada	IPCA <sup>1</sup>
3976	Equipo Fotossensível Kit-Hart Air Filtro 15Micras 160.151	23,4	23,4	21,7	20,1	16,6	15,9	24,8
3971	Equipo Fotossensível Kit-Hart Filtro 15Micras 110.155	20,0	20,0	18,5	17,1	16,5	15,9	
0071248	Equipo p/infusao solucao nutri-hart minimax 2vias 170.166	430,3	189,1	189,1	175,1	145,7	135,6	
0071249	Equipo p/infusao solucao nutri-hart minimax 2vias ent.ar 170.111	427,8	189,1	189,1	170,4	151,0	137,3	
0103394	Equipo enteral p/bomba infusao enteralfix air multispikes 402113	491,2	322,6	272,2	205,3	139,3	103,7	
0767110	Equipo enteral p/bomba infusao enteralfix air nutrimat 402111	446,6	322,6	272,2	205,3	117,5	89,8	
15943	Equipo P/Bomba Infusao Eql Foto Lf 2001-10000349	445,0	387,5	278,2	250,1	77,9	65,5	
91132	Equipo P/Bomba Infusao Eql Foto Lf Line-10001789	532,1	389,5	281,4	281,4	89,1	75,2	
0067491	Equipo macrogotas p/bomba colleague c/inj.lat.filtro 15µm azc9697	866,7	318,4	211,9	211,9	309,0	223,3	
0067492	Equipo macrogotas p/bomba colleague c.inj.lat.s/filtro l.lock azc9698	866,7	304,6	202,8	202,8	327,5	235,7	
0137709	Equipo alimentacao enteral n/est.c/2 bolsa uso excl. c/bb kangaroo e-pump	788,5	508,7	301,0	215,0	266,7	164,9	
0137708	Equipo alimentacao enteral n/est c/spike bolsa uso excl. c/bb kangaroo e-pump	1.008,2	633,6	382,6	205,0	391,8	212,8	
0001731	Equipo /bomba infusao administracao sangue vmc9609	1.145,4	378,9	252,2	252,2	354,2	253,5	
0766085	Equipo p/bomba infusao buretol c/microgotas azc7525	1.149,4	539,4	359,0	359,0	220,2	163,9	

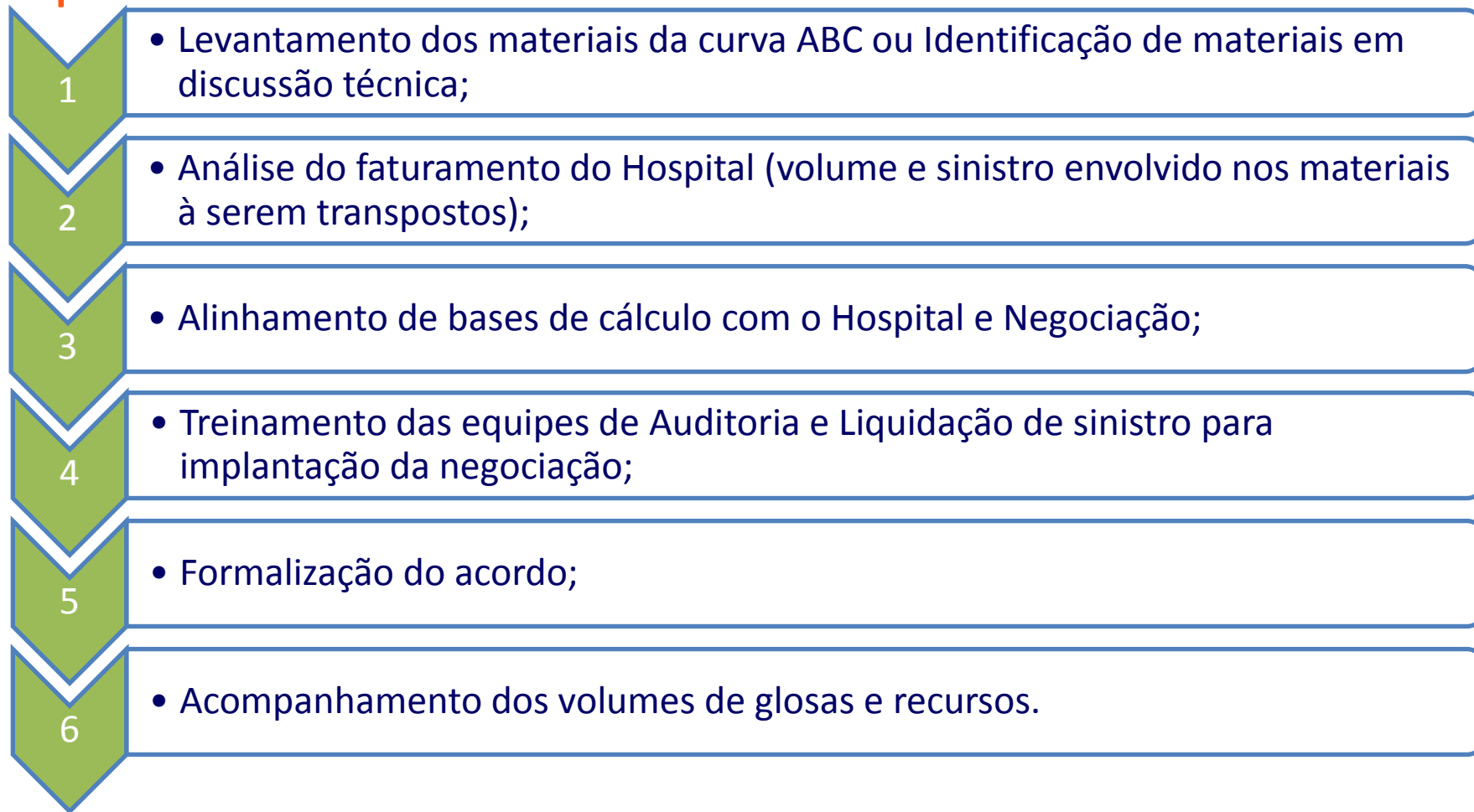
# Transposição de Margens

Hospital Exemplo			
Pagamentos de 01/01/2015 à 31/12/2015			
Sinistro Atual		Sinistro Projetado	
Grupo	Valor Pago	% Transp.	Total Simulado
diarias	4.169.231	65,46%	6.898.432
taxa de sala	2.386.240	0,00%	2.386.240
taxa	136.246	0,00%	136.246
pacote	13.147.588	0,00%	13.147.588
gasoterapia	236.346	0,00%	236.346
Materiais para Transposição	2.729.201	-	-
Demais Material	11.646.005	-	11.646.005
medicamento	5.541.992	-	5.541.992
consulta	165.560	0,00%	165.560
procedimento	300.166	0,00%	300.166
diagnose	1.914.328	0,00%	1.914.328
terapia	44.120	0,00%	44.120
<b>Total</b>	<b>42.417.022</b>		<b>42.417.022</b>
Impacto Financeiro			
<b>Impacto %</b>			<b>0,00%</b>
<b>Impacto R\$/Ano</b>			<b>-</b>



# Transposição de margens

## Steps



**Obs.:** É importante deixar claro os critérios da transposição e o conceito técnico dos itens transpostos. Materiais similares, marcas e modelos para mesma aplicabilidade serão considerados transpostos.

# Transposição de margens

## Em Números:

- ✓ Modelo iniciado em 2014;
- ✓ Já negociado em 22 Hospitais;
  - ✓ 04 estados;
- ✓ Novas negociações já em andamento;
- ✓ Novas ondas de transposição já em negociação (mais materiais).

## Grupo 6 – ANVISA

- A ANVISA apresentou a proposta para o sistema de informação para o monitoramento do mercado de dispositivos médicos implantáveis.
- Encaminhamentos:
  - Novas publicações da ANVISA- GMDN: apresentar a definição dos termos do nome técnico. ANVISA esclareceu que a informação consta no FormSUS, porém foi solicitado que essa informação seja disponibilizada para o setor como um todo;
  - À medida que os novos nomes técnicos sejam incorporados pelas duas instituições – ANS e ANVISA – será feito um teste com a informação de preços recebida pela ANVISA no D-TISS da ANS;
  - ANS poderá fornecer informações do TISS para serem comparadas com as informações da ANVISA no RNI;
  - Será avaliada a possibilidade de o banco de preços em saúde utilizar a mesma nomenclatura GMDN;
  - Participantes do grupo enviam sugestão para o sistema da ANVISA até 31/03.

# Grupo 6 – ANVISA

- Encaminhamentos de temas dos outros subgrupos relacionados à ANVISA:
  - Solicitar à ANVISA que disponibilize o nome técnico junto ao registro do produto – OK;
  - Discutir com a ANVISA sobre o kit conveniência – descrição dos seus componentes no site – ANVISA esclareceu que a montagem de kits é feita pelo distribuidor, com a colocação de códigos não registrados na agência reguladora. ANS definiu que produtos não reconhecidos pela ANVISA também não são reconhecidos pela ANS e não têm cobertura;
  - Discutir junto à ANVISA a possibilidade de aprimorar as instruções de uso e sua disponibilização no site – ANVISA avaliará a possibilidade de padronização das instruções de uso. Paralelamente, será formado um grupo em conjunto com o SENACON para discutir como levar informações de DMI ao consumidor;



## Grupo 6 – ANVISA

- Encaminhamentos de temas dos outros subgrupos relacionados à ANVISA:
  - Discutir junto à ANVISA as regras para validade e garantia de DMIs – ANVISA esclareceu que os prazos de validade e garantia farão parte das informações disponíveis no RNI;
  - Verificar junto à ANVISA o prazo para que as peças permaneçam no mercado – ANVISA realizará discussão interna sobre o tema;
  - Levar definições sobre técnicas minimamente invasivas para ajudar na reunião com a ANVISA – ANS irá enviar a definição da BVS para aprovação de todos e ANVISA avaliará a possibilidade de incluir essa informação para os DMI.

# Novas contribuições recebidas

## ➤ Confederação Nacional de Saúde - CNS:

- Caso haja normatização da divulgação do preço médio dos DMIs, isto só deve ocorrer se forem informados de forma individual os prazos de validade, como também, a divulgação do preço médio de cada elemento da cadeia de fluxo de DMI para maior transparência de informações.
- As Operadoras deverão assegurar, nos casos de urgência e emergência, autorização do procedimento de DMI de forma imediata, conforme Artº2 §2 da RN 319/2013, sob pena de não o fazendo, considerar-se autorizado. Sugere-se também a regulamentação dos processos de autorização de DMI, para evitar o cancelamento da autorização pelas operadoras, após a implantação do DMI.

# Novas contribuições recebidas

## ➤ CNS:

- Na publicação pela ANS de normatização sobre o tema deverá constar uma cláusula criando a Taxa de Logística, compreendendo a remuneração pelos serviços de seleção, programação, armazenamento, distribuição, dispensação e controle de aquisição, além dos tributos referentes à emissão de notas fiscais, que será inserida nos contratos das operadoras de planos de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde, onde se pactuará o pagamento desta taxa à utilização de DMIs, visando reequilíbrio financeiro do contrato.
- Esta taxa de serviços deverá ser paga ao prestador de serviços de saúde mesmo que a operadora de saúde adquira o DMI e o repasse ao estabelecimento de saúde para implantação.
- Esta taxa será calculada como percentual do valor de aquisição do DMI e acordada entre prestadores e operadoras.

# Novas contribuições recebidas

## ➤ CNS:

- As DUTs dos DMIs deverão ser validadas pela AMB/Especialidades para balizarem as implantações, pois a demora na liberação da DUT pelo CONITEC pode ocasionar risco ao paciente, tanto quanto a sua vida, bem maior a ser preservado, como quanto a eficácia do tratamento a ser realizado. Sugere-se a penalização da operadora por não acatar a validação da DUT pela AMB.
- O prazo de pagamento dos DMIs ao prestador de serviços de saúde (quando comprador) deve ser o mesmo do acordado para o pagamento do procedimento executado, sob pena de possibilitar equilíbrio financeiro.
- Em havendo a inclusão do preço de fábrica no registro da ANVISA deverá ser feita na moeda do país de origem do DMI. Isto permitirá que o câmbio atualizado mantenha o equilíbrio econômico financeiro das partes envolvidas, durante o processo de importação, intermediação, aquisição e utilização do DMI. Como também aumentará a transparência de informações.
- Aplicação das condutas consideradas legais, conforme legislação a ser aprovada.

# Novas contribuições recebidas

## ➤ ABIIS:

- Grupo 1:

- ✓ Em nossa opinião, é preciso que sejam tomadas decisões explícitas e expressas sobre a utilização da Nomenclatura quanto a: (i) seus objetivos e; (ii) usuários. Caso tais decisões tenham sido tomadas, é importante que sejam compartilhadas, inclusive com sua fundamentação, para que os atores não integrantes do grupo de trabalho possam contribuir de forma mais qualificada e ter maior engajamento na utilização da língua resultante;
- ✓ Para que o sistema de Nomenclatura proposto atinja todo o seu potencial, é preciso trazer todos os futuros usuários para a discussão profunda para evitar que se mantenham signos assíncronos que impeçam ou dificultem o fechamento do circuito comunicacional. Notamos a ausência de participação efetiva da cadeia de fornecimento de produtos para a saúde e também de alguns órgãos públicos que incidem fortemente no setor como a Receita Federal, Confaz ou Receitas Estaduais, Secretarias de Saúde, INPI, CADE, ANVISA, ANS e SUS.

# Novas contribuições recebidas

## ➤ ABIIS:

- Grupo 1:
  - ✓ A globalização de cadeias produtivas e do conhecimento recomenda a harmonização com um sistema que seja internacionalmente aceito, preferencialmente que seja prevalente;
  - ✓ A proposta de criação de tabelas de correspondência (dicionários) no modelo “De:” “Para:” acabará criando mais dificuldades e custos de transação para os envolvidos, decorrente, tanto de sua imprecisão, quanto pela adição de mais uma camada de complexidade na comunicação;
  - ✓ Considerando os pontos acima, propomos o aprofundamento da discussão com os outros atores sociais e usuários da Nomenclatura que se está propondo e, especialmente, com a iniciativa privada e cadeia de fornecimento de produtos para saúde.

# Novas contribuições recebidas

## ➤ ABIIS:

- Grupo 6:

A planilha de monitoramento (slide com informações do sistema de monitoramento dos DMIs) apresentada na reunião ocorrida na Anvisa em 17/03/2016, podemos fazer algumas ponderações:

- ✓ Chave de Comparabilidade de produtos similares: Além das observações que foram feitas ou subgrupo de trabalho 1 (anexas) também cabe apontar que a comparação de produtos é um dos fatores mais perigosos deste monitoramento na medida em que pode levar a conclusões equivocadas que redundem em decisões improdutivas para a saúde da população e para o desenvolvimento nacional.
- ✓ Portanto propomos que o acompanhamento seja feito produto a produto, saindo da armadilha de comparações impróprias, e que sejam acrescentadas ainda informações referentes a modelos de contratação e itens inclusos nas referidas transações, para evitar a armadilha subsequente que é comparar o mesmo produto comercializado em condições diferentes.

# Novas contribuições recebidas

## ➤ ABIIS:

- Grupo 6:

A planilha de monitoramento (slide com informações do sistema de monitoramento dos DMIs) apresentada na reunião ocorrida na Anvisa em 17/03/2016, podemos fazer algumas ponderações:

- ✓ Relatório anual de comercialização: Como colocado a dinâmica da comercialização de produtos médicos é afetada por diversos fatores com múltiplas e praticamente infinitas combinações de forma que um relatório consolidado trará uma informação inútil ou enganosa por não refletir estes fatores. A própria segmentação proposta não gerará informação para a tomada de decisões úteis no Sistema de Saúde.
- ✓ Nosso entendimento é que a captura de informações informatizadas em tempo real do sistema público e do suplementar é que dará a granularidade e contemporaneidade necessária para o adequado balanceamento do sistema de saúde.



# Acórdão Nº 435/2016 – TCU – Plenário

- Relatório de Auditoria Operacional resultante da fiscalização realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), por determinação do Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário (TC 007.444/2015-0, peça 7), com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

# Acórdão Nº 435/2016 – TCU – Plenário

## ➤ Determinações:

- Ao Ministério da Saúde que, em conjunto com a ANVISA, quando necessário, formule e apresente a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, plano de ação com vistas a sanear/minimizar os seguintes problemas identificados nos processos de controle relativos à aquisição e ao uso de dispositivos médicos implantáveis (DMI), contendo, no mínimo, as medidas a serem adotadas, os responsáveis pelas ações e o prazo previsto para sua implementação:
  - ✓ ausência de padronização de nomenclaturas, situação que prejudica a comparação dos produtos, seja para a realização de pesquisas de preços, seja para a criação de parâmetros de uso;
  - ✓ inexistência de referencial de preços que possa servir para as aquisições públicas;
  - ✓ deficiência no monitoramento da evolução dos preços, determinado pelo art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/1999, bem como na divulgação das informações econômicas prestadas no ato de registro desses dispositivos;

# Acórdão Nº 435/2016 – TCU – Plenário

## ➤ Determinações:

- ✓ insuficiência de orientações sobre a indicação de utilização desses materiais, por meio de Protocolos de Uso e Normas de Autorização, especialmente daqueles que são considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, o que prejudica seu uso racional, a segurança do paciente e a definição de parâmetros para a auditoria do sistema de saúde;
- Outras orientações específicas para os hospitais alvos da auditoria.

# Obrigada!

**www.ans.gov.br | Disque ANS: 0800 701 9656**



ans.reguladora



@ANS\_reguladora



ansreguladora



ans\_reguladora



Ministério da  
**Saúde**

