

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

61.642.401/0001-30

**Razão social :**

Associação Brasileira de Medicina de Grupo

**E-mail da pessoa jurídica:**

abramge.diretoria@abramge.com.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(11) 3289-7511

**Endereço da pessoa jurídica :**

RUA TREZE DE MAIO, 1540 BELA VISTA

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

SP

**CEP da pessoa jurídica:**

01327-000

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Associação ou representante de instituição de saúde/hospital

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

607805417

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Pedro da Silva Feitosa

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

pfeitosa@amil.com.br

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(21) 3805-1401

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica:** Sim

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL****Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Ressonância magnética articular - joelho

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

Os exames de diagnóstico por imagem do tipo ressonância magnética (RM) para joelho estão cobertos pelo rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sem qualquer restrição, sob a nomenclatura "ressonância magnética articular" (codificação TUSS 41101316), podendo ser requisitados para qualquer articulação, excluindo-se apenas a temporomandibular e sacroilíaca. Não há uma DUT (Diretriz de Utilização) que regulamente o uso desses procedimentos. Sabe-se que depois das RM de coluna, os exames de imagem para joelho são Os exames de diagnóstico por imagem do tipo ressonância magnética (RM) para joelho estão cobertos pelo rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sem qualquer restrição, sob a nomenclatura "ressonância magnética articular" (codificação TUSS 41101316), podendo ser requisitados para qualquer articulação, excluindo-se apenas a temporomandibular e sacroilíaca. Não há uma DUT (Diretriz de Utilização) que regulamente o uso desses procedimentos. Sabe-se que depois das RM de coluna, os exames de imagem para joelho são os mais requisitados, principalmente em casos de trauma ou dor aguda não traumática/inespecífica. Muitos são os fatores que contribuem para o excesso no uso desse procedimento, incluindo lacuna de conhecimento sobre a acurácia das alternativas de diagnóstico por imagem e ausência de regulação qualitativa (indicações clínicas específicas em DUT) e quantitativas (frequência de utilização)

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

Uma vez que o procedimento já incluído no rol da ANS como "ressonância magnética articular" não possui DUT que determine as condições ou pré-requisitos para uso deste teste diagnóstico, propõe-se uma inclusão de DUT específica para RM de joelho. Os traumas de joelho com suspeita de lesão e as dores agudas não traumáticas/inespecíficas condicionam algumas das situações clínicas mais comuns, cujo diagnóstico deve ser mais bem regulamentado, especialmente em função da existência de diferentes procedimentos de imagem potencialmente equivalentes à RM cobertos pelo Rol a citar: radiografia simples (raio-x), tomografia computadorizada, ultrassonografia. Além disso, o exame clínico aprofundado inicial pode ser suficiente para diagnóstico de diferentes tipos de lesão de joelho. Logo, a presente proposta de DUT figura para "ressonância magnética articular" para as condições clínicas: "trauma de joelho" e "dor aguda não traumática/inespecífica".

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE****Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

O joelho é uma das maiores articulações do corpo, formado pelo fêmur, tíbia e patela, ligados por estruturas como o menisco, tendões musculares e ligamentos; estando propenso a lesões diretas e indiretas [1-3]. Traumatismo agudo de joelho é qualquer trauma, injúria ou lesão (golpe direto, torção, queda, acidente, e até mesmo cirurgias) que comprometam temporariamente ou permanentemente a articulação. Essas lesões agudas estão muitas vezes presentes clinicamente na forma de derrame articular do joelho, travamento/bloqueio do joelho ou dores traumáticas. Os principais tipos de traumas de joelho são: rompimentos de ligamento (40% dos casos de lesão) que incluem ligamento cruzado anterior (LCA) e ligamento cruzado posterior (LCP); desordens da patela (25% dos casos), incluindo luxação patelar; tendinite patelar; síndrome do corredor; e diferentes tipos de lesão no menisco (medial, lateral) (15% casos). As lesões meniscais, tendíneas, condrais, ósseas e ligamentares do joelho podem ser avaliadas por meio de exames clínicos e de imagem, que proporcionam imagens das anormalidades morfológicas e alterações da articulação. Também pode ser realizado o exame de artroscopia, um procedimento cirúrgico endoscópico minimamente invasivo no qual se examina e por vezes se realiza o tratamento dos danos no interior de uma articulação [1-4]. Para além dos traumas de joelho que podem causar dor e desconforto, outro tipo de dor nessa articulação são as dores não traumáticas agudas/inespecíficas. Essas devem ser sempre investigadas, porque podem estar relacionadas a problemas crônicos como doenças autoimunes ou degenerativas (artrose de joelho, artrite reumatoide, lúpus eritematoso) ou ainda dores agudas relacionadas à desgaste excessivo da articulação, desalinhamento dos joelhos, sobrepeso. Esses casos também podem ser inicialmente verificados por exames clínicos e de imagem [5, 6]

**Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

O diagnóstico das condições clínicas "trauma no joelho" e causas de "dor aguda não traumática/inespecífica" deve ser

feito inicialmente através de exame clínico conduzido pelo médico ou especialista para investigar as causas e origens do problema. Em torno de 30-40% dos pacientes têm acesso à consulta médica com exame clínico [7, 8]. A artroscopia é considerado como “padrão ouro” para diagnóstico e tratamento de problemas de joelho. Porém, esse procedimento é um tipo de cirurgia endoscópica minimamente invasiva. Dentre os exames clínicos, podem ser realizados diferentes abordagens para além da anamnese/histórico do paciente, como por exemplo:

- Regras do Joelho de Ottawa (The Ottawa Knee Rules) que são altamente sensíveis para identificar fraturas do joelho;
- Teste de Lachman, utilizado para examinar o LCA no joelho de pacientes no qual há uma suspeita de ruptura deste ligamento;
- Teste de McMurray, exame físico para avaliar pacientes com suspeita de lesões no menisco;
- Teste de Apley, também utilizado para avaliar suspeita de lesões no menisco

Caso necessário, são requisitados procedimentos auxiliares do tipo exames de imagem, para auxiliar no diagnóstico, a citar [5, 6, 9, 10]:

- Radiografia (raio X): geralmente indicado como procedimento primário; ideal para detectar traumas ligeiros, fraturas ósseas e doenças articulares degenerativas;
- Tomografia computadorizada (TC): auxiliam no diagnóstico de problemas ósseos e fraturas sutis;
- Ultrassonografia: auxilia na visualização das estruturas de tecidos moles dentro e ao redor do joelho, o que possibilita o diagnóstico de diferentes tipos de traumas;
- Ressonância magnética (RM): útil para revelar lesões em tecidos moles, como ligamentos, tendões, cartilagens e músculos.

Entretanto, nem sempre esses procedimentos de imagem são utilizados de maneira adequada, havendo, principalmente nos casos da RM e da TC, um excesso de requerimentos, boa parte desnecessária (superior a 20%, dependendo das situações clínicas) [11-14]. Estima-se que sejam requisitados em torno de 30-50% de exames de imagem tipo radiografia e em torno de 20% de RM. Logo, é importante o uso de critérios padronizados para escolha dos métodos diagnósticos de imagem, como para avaliação da articulação de joelho, mais direcionados para cada situação. Guias internacionais para uso de RM estão disponíveis na literatura internacional, porém, não há especificações publicadas no Brasil [6, 15-18]

### **Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

Para o tratamento/manejo de trauma de joelho ou dor aguda não traumática/inespecífica, são geralmente utilizados medicamentos, fisioterapia, acupuntura, orientações para a prática de exercícios e mudanças de hábitos e cirurgias. Dentre os medicamentos potenciais para uso estão: analgésicos e anti-inflamatórios, medicamentos injetáveis (infiltrações – combinação de anestésicos e corticosteróides), biológicos e sintéticos (ex: metotrexato, leflunomida), suplementos (ex: condroitina, glucosamina), ácido hialurônico. Dentre os possíveis procedimentos cirúrgicos estão: artroscopia, reconstrução do cruzado anterior, osteotomia, próteses [5, 6].

### **Prognóstico da doença/condição de saúde:**

Traumas de joelho representam 1/4 de todas as injúrias esportivas musculoesqueléticas, sendo as mais comuns aquelas referentes a problemas nos ligamentos e meniscos [19]. A incidência pode variar entre 100 a 1000 casos por 100.000 habitantes/ano, dependendo do país, idade do paciente, ocupação (p. ex. atletas estão mais sujeitos a lesões) e tipos de lesão, com uma estimativa geral de incidência de 1-40% [4, 20-22]. Nos Estados Unidos da América cerca de 250.000 traumas de joelho são reportados por ano [3, 5]. Na Nova Zelândia, são em torno de 75.000 casos ao ano [17]. Em 2014, na Suécia, foi reportada uma taxa anual para homens de 766 casos por 100.000 habitantes e de 676 por 100.000 habitantes para mulheres [23]. Já a incidência de dores no joelho é de cerca de 20%-50%, também dependendo do país, idade, ocupação dos pacientes [20, 24, 25]. Para este dossiê, foi considerada uma incidência média de incidência de 15%.

### **Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Traumas de joelho representam 1/4 de todas as injúrias esportivas musculares, sendo as mais comuns aquelas referentes a problemas nos ligamentos e meniscos [19]. A incidência pode variar entre 100 a 1000 casos por 100.000 habitantes/ano, dependendo do país, idade do paciente, ocupação (p. ex. atletas estão mais sujeitos a lesões) e tipos de lesão, com uma estimativa geral de incidência de 1-40% [4, 20-22]. Nos Estados Unidos da América cerca de 250.000 traumas de joelho são reportados por ano [3, 5]. Na Nova Zelândia, são em torno de 75.000 casos ao ano [17]. Em 2014, na Suécia, foi reportada uma taxa anual para homens de 766 casos por 100.000 habitantes e de 676 por 100.000 habitantes para mulheres [23]. Já a incidência de dores no joelho é de cerca de 20%-50%, também dependendo do país, idade, ocupação dos pacientes [20, 24, 25]. Para este dossiê, foi considerada uma incidência média de incidência de 15%.

### **Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Dependendo do tipo de traumas de joelho, idade dos pacientes e ocupação (p. ex. atletas são mais sujeitos a lesões) as prevalências podem variar, mundialmente, entre aproximadamente 10 a 30% [5-7, 26-28]. Tendo-se por base um valor aproximado de 25% de prevalência de traumas, isso representaria uma estimativa aproximada de 500 casos/100.000 habitantes na população brasileira (considerando a população aproximada total de 209.000.000 habitantes)[7]. Para o caso de dores no joelho, um estudo conduzido no Brasil encontrou uma prevalência de 11% (representando aproximadamente 220/100.000 habitantes), sendo que a nível mundial esse valor pode variar de 10-60% [29].

### **Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Traumas simples e dores agudas não traumáticas/inespecíficas estão pouco relacionadas à mortalidade em si. Somente casos mais graves e crônicos podem levar a taxas de mortalidade que variam de 2% a 3%, o que representaria no Brasil aproximadamente 60 mortes em 100.000 habitantes [30, 31]

### População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

**A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

**Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

Pacientes que necessitem de diagnóstico para problemas em órgão/tecidos/articulações do corpo, incluindo anormalidades anatômicas, lesões traumáticas, tumores, dores agudas inespecíficas, infecções, fraturas. Pacientes que sofreram de trauma agudo de joelho ou apresentem dor aguda não-traumática/inespecífica de joelho

**A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

Sim. Por se tratar de uma das articulações mais acometidas por traumas e dores no corpo, foram selecionados como população-alvo apenas pacientes (de qualquer idade ou sexo) que apresentem problemas agudos nessa articulação específica (trauma de joelho ou dor aguda não traumática/inespecífica). Sabe-se que traumas de joelho representam 1/4 de todas as injúrias esportivas musculares e que 50% da população já sofreu com dores do joelho. Depois das RM de coluna, os exames de imagem para joelho são os mais requisitados [5, 11, 19]

### População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

**1º ano:**

1443389

**2º ano:**

1453547

**3º ano:**

1463334

**4º ano:**

1472739

**5º ano:**

1481758

### Referências Bibliográficas

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

Dados Epidemiológicos

1. Feller J A, Webster K E. Clinical value of magnetic resonance imaging of the knee. ANZ J Surg. 2001;71(9):534-7.
2. Sanders T G, Miller M D. A systematic approach to magnetic resonance imaging interpretation of sports medicine injuries of the knee. Am J Sports Med. 2005;33(1):131-48.
3. American Collegey Radiology. Knee disorders. Reed Group - ACOEM Occupational Practical Guidelines; 2015.
4. Bollen S. Epidemiology of knee injuries: diagnosis and triage. Br J Sports Med. 2000;34(3):227-8.
5. American Collegey Radiology. ACR-SPR-SSR Practice Parameter for the Performance and Interpretation of Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the knee (Resolution N. 6). American Collegey Radiology; 2015.
6. Tuite M J, Kransdorf M J, Beaman F D, Adler R S, Amini B, Appel M, et al. ACR Appropriateness Criteria Acute Trauma to the Knee. J Am Coll Radiol. 2015;12(11):1164-72.
7. Gomez-Garcia J M, Gomez-Romero F J, Arencibia-Jimenez M, Navarro-Gracia J F, Sanchez-Molla M. Appropriateness of magnetic resonance imaging requested by primary care physicians for patients with knee pain. Int J Qual Health Care. 2018;30(7):565-570.
8. Decary S, Ouellet P, Vendittoli P A, Roy J S, Desmeules F. Diagnostic validity of physical examination tests for common knee disorders: An overview of systematic reviews and meta-analysis. Phys Ther Sport. 2017;23:143-155.
9. Dean Deyle G. The role of MRI in musculoskeletal practice: a clinical perspective. J Man Manip Ther. 2011;19(3):152-61.
10. Huyse W C, Verstraete K L. Health technology assessment of magnetic resonance imaging of the knee. Eur J Radiol. 2008;65(2):190-3.
11. Song Y D, Jain N P, Kim S J, Kwon S K, Chang M J, Chang C B, et al. Is Knee Magnetic Resonance Imaging Overutilized in Current Practice? Knee Surg Relat Res. 2015;27(2):95-100.
12. Roh S, Battaglia C, Robinson S. Economic Burden of Unnecessary Magnetic Resonance Imaging of Knees in Elderly

- Patients with Advanced Osteoarthritis. Quality in Primary Care. 2017;25(5):273-276.
13. Lacson R, Raja A S, Osterbur D, Ip I, Schneider L, Bain P, et al. Assessing Strength of Evidence of Appropriate Use Criteria for Diagnostic Imaging Examinations. J Am Med Inform Assoc. 2016;23(3):649-53.
  14. Roberts T T, Singer N, Hushmendy S, Dempsey I J, Roberts J T, Uhl R L, et al. MRI for the evaluation of knee pain: comparison of ordering practices of primary care physicians and orthopaedic surgeons. J Bone Joint Surg Am. 2015;97(9):709-14.
  15. Aagesen A L, Melek M. Choosing the right diagnostic imaging modality in musculoskeletal diagnosis. Prim Care. 2013;40(4):849-61, viii.
  16. Ebrahimipour H, Mirfeizi S Z, Najari A V, Kachooei A R, Ariamanesh A S, Ganji R, et al. Developing an Appropriateness Criteria for Knee MRI Using the Rand Appropriateness Method (RAM)-2013. Arch Bone Jt Surg. 2014;2(1):47-51.
  17. Accident Compensation Corporation (ACC) and New Zealand Guidelines Group. The diagnosis and management of soft tissue knee injuries: internal derangements. New Zealand: New Zealand Guidelines Group 2003.
  18. Royal Australian College of General Practitioners. Clinical guidance for MRI referral. Australia: Royal Australian College of General Practitioners; 2013.
  19. Spanier R. The Evolution and Prevalence of Knee Injuries: Repair at What Cost? The Arbutus Review. 2014;5(1).
  20. Gage B E, McIlvain N M, Collins C L, Fields S K, Comstock R D. Epidemiology of 6.6 million knee injuries presenting to United States emergency departments from 1999 through 2008. Acad Emerg Med. 2012;19(4):378-85.
  21. Dargo L, Robinson K J, Games K E. Prevention of Knee and Anterior Cruciate Ligament Injuries Through the Use of Neuromuscular and Proprioceptive Training: An Evidence-Based Review. J Athl Train. 2017;52(12):1171-1172.
  22. Wang S H, Chien W C, Chung C H, Wang Y C, Lin L C, Pan R Y. Long-term results of posterior cruciate ligament tear with or without reconstruction: A nationwide, population-based cohort study. PLoS One. 2018;13(10):e0205118.
  23. Peat G, Bergknut C, Frobell R, Joud A, Englund M. Population-wide incidence estimates for soft tissue knee injuries presenting to healthcare in southern Sweden: data from the Skane Healthcare Register. Arthritis Res Ther. 2014;16(4):R162.
  24. Nguyen U S, Zhang Y, Zhu Y, Niu J, Zhang B, Felson D T. Increasing prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis: survey and cohort data. Ann Intern Med. 2011;155(11):725-32.
  25. Kim I J, Kim H A, Seo Y I, Jung Y O, Song Y W, Jeong J Y, et al. Prevalence of knee pain and its influence on quality of life and physical function in the Korean elderly population: a community based cross-sectional study. J Korean Med Sci. 2011;26(9):1140-6.
  26. Thein R, Hershkovich O, Gordon B, Burstein G, Tenenbaum S, Derazne E, et al. The Prevalence of Cruciate Ligament and Meniscus Knee Injury in Young Adults and Associations with Gender, Body Mass Index, and Height a Large Cross-Sectional Study. J Knee Surg. 2017;30(6):565-570.
  27. Allen K D, Golightly Y M. State of the evidence. Curr Opin Rheumatol. 2015;27(3):276-83.
  28. Turkiewicz A, Gerhardsson de Verdier M, Engstrom G, Nilsson P M, Mellstrom C, Lohmander L S, et al. Prevalence of knee pain and knee OA in southern Sweden and the proportion that seeks medical care. Rheumatology (Oxford). 2015;54(5):827-35.
  29. Sa K N, Pereira Cde M, Souza R C, Baptista A F, Lessa I. Knee pain prevalence and associated factors in a Brazilian population study. Pain Med. 2011;12(3):394-402.
  30. Cleveland R J, Alvarez C, Schwartz T A, Losina E, Renner J B, Jordan J M, et al. The impact of painful knee osteoarthritis on mortality: a community-based cohort study with over 24 years of follow-up. Osteoarthritis Cartilage. 2019;27(4):593-602.
  31. Liu Q, Niu J, Huang J, Ke Y, Tang X, Wu X, et al. Knee osteoarthritis and all-cause mortality: the Wuchuan Osteoarthritis Study. Osteoarthritis Cartilage. 2015;23(7):1154-7.

#### Estimativa População alvo

1. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mapa Assistencial da Saúde Suplementar - 2017. Rio de Janeiro: ANS; 2018.
2. Thein R, Hershkovich O, Gordon B, Burstein G, Tenenbaum S, Derazne E, et al. The Prevalence of Cruciate Ligament and Meniscus Knee Injury in Young Adults and Associations with Gender, Body Mass Index, and Height a Large Cross-Sectional Study. J Knee Surg. 2017;30(6):565-570.
3. Turkiewicz A, Gerhardsson de Verdier M, Engstrom G, Nilsson P M, Mellstrom C, Lohmander L S, et al. Prevalence of knee pain and knee OA in southern Sweden and the proportion that seeks medical care. Rheumatology (Oxford). 2015;54(5):827-35.
4. Sa K N, Pereira Cde M, Souza R C, Baptista A F, Lessa I. Knee pain prevalence and associated factors in a Brazilian population study. Pain Med. 2011;12(3):394-402.
5. Spanier R. The Evolution and Prevalence of Knee Injuries: Repair at What Cost? The Arbutus Review. 2014;5(1).
6. Song Y D, Jain N P, Kim S J, Kwon S K, Chang M J, Chang C B, et al. Is Knee Magnetic Resonance Imaging Overutilized in Current Practice? Knee Surg Relat Res. 2015;27(2):95-100.
7. Roberts T T, Singer N, Hushmendy S, Dempsey I J, Roberts J T, Uhl R L, et al. MRI for the evaluation of knee pain: comparison of ordering practices of primary care physicians and orthopaedic surgeons. J Bone Joint Surg Am. 2015;97(9):709-14.
8. Roh S, Battaglia C, Robinson S. Economic Burden of Unnecessary Magnetic Resonance Imaging of Knees in Elderly Patients with Advanced Osteoarthritis. Quality in Primary Care. 2017;25(5):273-276.

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Diagnóstico/Terapêutico

### Categorização da tecnologia em saúde:

Não se aplica

### Natureza da tecnologia :

Diagnóstico

**Âmbito assistencial:**

Ambulatorial  
Hospitalar  
Hospital-Dia

**Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:**

Não se aplica

**O procedimento está listado em uma tabela profissional?**

Sim

**Especificar tabela profissional:**

CBHPM

**Nome do procedimento em tabela profissional:**

RM-Articular (por articulação)

**O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?**

Sim

**Nome do procedimento na TUSS :**

Ressonância magnética articular

**Código do procedimento na TUSS:**

41101316

**O procedimento já está contemplado no Rol?**

Sim

**Nome do procedimento no Rol:**

Ressonância magnética articular

**Nome do procedimento em língua inglesa :**

Articular magnetic resonance

**Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:**

A Ressonância Magnética (RM) é um método diagnóstico por imagem que faz uso de um campo magnético e ondas de rádio frequência para gerar imagens do interior de objetos em forma de tomos ou cortes. Esse procedimento não faz uso de radiação ionizante. O equipamento é composto por um magneto principal, magnetos complementares, bobinas, mesa de exame e computador, podendo ainda ser de campo aberto ou campo fechado. Sob efeito de um potente campo magnético, prótons do corpo humano são sensibilizados de maneira uniforme, principalmente aqueles presentes nos átomos de hidrogênio. Em seguida um campo magnético oscilatório (rádio frequência), obedecendo o ritmo desses prótons (em ressonância com esses) que, uma vez cessado, "devolve" a energia absorvida nesse processo, permitindo a formação da imagem de alta resolução no computador. A intensidade do sinal varia de acordo com o tipo de tecido do corpo a ser avaliado, estando diretamente relacionada à resolução da imagem obtida. A força do campo é tipicamente entre 1,5 T e 3 T.

[3, 32]. A RM do joelho é um meio complementar de diagnóstico e terapêutica que serve para auxiliar no diagnóstico e avaliação da resposta aos tratamentos instituídos em diferentes patologias. A RM do joelho pode ser útil quando estão presentes os seguintes sinais e sintomas: dor no joelho, edema, instabilidade, deformidades, lesões/injúrias, artrose, tumores, entre outros [5, 16]. A preparação do exame é simples, não sendo necessária a remoção de roupas, como é o caso em muitos exames de raio-X, porém, os pacientes são solicitados a retirar todos os objetos que possam interferir no processo de imagem, principalmente aqueles contendo metal [33].

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

A obtenção da história detalhada do paciente e exame físico/clínico são fundamentais para o estabelecimento de um diagnóstico preciso em casos de trauma ou dor no joelho. O uso de ferramentas de imagem (procedimentos auxiliares) é importante para confirmar o diagnóstico ou descartar um diagnóstico concorrente, especialmente quando o exame físico/clínico é incapaz de estabelecer com segurança o diagnóstico. A escolha do teste de imagem mais apropriado para cada cenário é essencial para minimizar os riscos do paciente, agilizar o diagnóstico e tratamento do paciente e limitar o custo dos cuidados de saúde [4, 15]. A literatura é escassa quanto ao impacto direto dos testes diagnósticos de imagem sobre a mortalidade ou qualidade de vida dos pacientes com lesões ou dores no joelho. A RM é um tipo de exame de imagem não invasivo, válido, sensível/preciso, que fornece imagens de alta definição para a detecção, avaliação do estadiamento e acompanhamento de distúrbios do joelho. Quando corretamente realizada e interpretada, a RM contribui para o diagnóstico e serve como um guia para o planejamento do tratamento e prognóstico do paciente. A grande vantagem da RM em relação aos outros exames de imagem radiológicos é a sua capacidade de gerar imagens nítidas sem precisar recorrer à radiação ionizante, como são os casos da tomografia computadorizada, da angiografia e da radiografia comum. A RM é ideal para avaliar tecidos moles, fraturas ocultas, cartilagem articular, massas, anormalidades estruturais e processos infecciosos [5, 9, 18]



**Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

Não há evidências científicas que sugiram efeitos nocivos dos campos magnéticos estáticos, utilizados na prática clínica atualmente, aos sistemas biológicos. De maneira geral, o exame pode ser realizado sempre que necessário (não há referências na literatura quanto a frequência máxima ou número de repetições do exame). Estudos ainda são necessários para demonstrar a segurança nas exposições crônicas [33]. Em geral, o procedimento RM não causa qualquer desconforto ou dano ao paciente, desde que bem realizado. A RM apresenta poucas contra indicações, somente relacionadas à portadores de marca-passos cardíacos e materiais metálicos (clips metálicos e outros) que possam sofrer indução eletromagnética. Isso deve ser comunicado ao médico antes da realização do exame [34]. O reporte de lesões relacionadas à RM são raras na literatura e decorreram do descumprimento de princípios de segurança ou do uso de informações impróprias ou desatualizadas, principalmente no que diz respeito aos diversos tipos de implantes metálicos e demais aparelhos médicos implantáveis [33][30]. Embora RM seja um teste de diagnóstico não invasivo e sensível para detectar anormalidades anatómicas do joelho, seus achados podem ser equivocados, se não correlacionados de perto com radiografias, história clínica, exame físico e testes fisiológicos [5, 6, 18].

**O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?**

Não

**É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :**

Não

**Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Não

**Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Não

**A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?**

Sim

**Apresentar código(s) e termo(s) descritivo(s) vinculado(s) a tecnologia em proposição no SIGTAP:**

Código: 02.07.03.003-0

RESSONANCIA MAGNETICA DE MEMBRO INFERIOR (UNILATERAL)

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:**

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA ARTICULAR PARA JOELHO

1. Cobertura obrigatória para pacientes dor aguda não traumática / inespecífico em joelho e o diagnóstico clínico for inconclusivo, desde que apresente um dos critérios abaixo:

- Apresente radiografia simples (raio-X) ou tomografia computadorizada com resultados normais;
- Apresente radiografia simples (raio-X) ou tomografia computadorizada inconclusivas;
- Impossibilidade ou contraindicações ao paciente de realizar radiografia simples (raio-X) ou tomografia computadorizada

2. Cobertura obrigatória para pacientes com trauma agudo em joelho (com ou sem dor) com pelo menos um dos critérios do grupo A e um dos critérios do grupo B

**Grupo A**

- a. Diagnóstico físico e clínico inconclusivo em caso de suspeita de rompimento de ligamento colateral do joelho (medial/lateral);
- b. Diagnóstico físico e clínico inconclusivo em caso de suspeita de rompimento de ligamento cruzados do joelho (anterior/posterior);
- c. Diagnóstico físico e clínico inconclusivo em caso de suspeita de ruptura de menisco;
- d. Diagnóstico físico e clínico inconclusivo em caso de suspeita de dano de cartilagem;

**Grupo B**

- V Apresente radiografia simples (raio-X) ou tomografia computadorizada com resultados normais;
- Apresente radiografia simples (raio-X) ou tomografia computadorizada inconclusivas;
- Impossibilidade ou contraindicações ao paciente de realizar radiografia simples (raio-X) ou tomografia computadorizada

O exame de ressonância magnética é contraindicado em casos de portadores de dispositivos médicos e determinados materiais metálicos que possam sofrer indução eletromagnética.

O exame só deve ser solicitado para o joelho contralateral sadio com justificativa médica da necessidade da imagem, ou seja, se a hipótese diagnóstica aventada não seja possível de conclusão avaliando apenas um joelho ou a imagem contralateral seja indispensável para conclusão diagnóstica

#### **Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

Os exames de diagnóstico por imagem do tipo RM para joelho estão cobertos pelo rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), sem qualquer restrição, sob a nomenclatura "ressonância magnética articular" (codificação TUS 41101316), podendo ser requisitados para qualquer articulação, excluindo-se apenas a temporomandibular e sacroilíaca. Não há uma DUT (Diretriz de Utilização) que regulamente o uso desses procedimentos. Nos últimos anos, no Brasil, a RM tem sido o exame diagnóstico complementar mais requisitado no âmbito da saúde suplementar. Sabe-se que depois da RM de coluna, os exames de imagem para joelho são os mais requisitados, principalmente em casos de trauma agudo ou dor aguda não traumática/inespecífica. Muitos são os fatores que contribuem para o excesso no uso desse procedimento, incluindo falta de conhecimento dos médicos/clínicos sobre outros exames de imagem e ausência de regulação qualitativa (indicações clínicas específicas) e quantitativa (frequência de repetição/intervalos). Dependendo do quadro clínico do paciente com suspeita de lesão de joelho, o exame físico/clínico já é suficientemente acurado para diagnóstico. O acesso à RM não afeta a decisão de médicos/clínicos sobre o diagnóstico ou encaminhamento do paciente a outros especialistas ou tratamento. Outros exames de imagem disponíveis no rol da ANS (ultrassonografia, raio-X, tomografia computadorizada) apresentam acurácia similar ou mais elevada do que RM para certos tipos de lesão de joelho, devendo ser empregados em primeiro plano. O uso de RM deve ser restrito à situações envolvendo traumas ou dores agudas de joelho com suspeita de envolvimento de menisco, articulações ou ligamentos que sejam mais complicadas ou cujo diagnóstico seja inconclusivo por outros métodos. Não há evidências sobre benefícios adquiridos na função física do joelho de pacientes com uso de RM. Não há evidência de benefício na realização do exame no joelho contralateral sadio. Não há necessidade de repetição do exame para controle evolutivo de lesões agudas de joelho, uma vez que não se pode atribuir nenhum benefício adicional do diagnóstico nestas condições.

### **BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**

#### **O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Sim

#### **Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:**

- Radiografia de joelho
- Tomografia computadorizada de articulação (esternoclavicular, ombro, cotovelo, punho, sacroilíaca, coxofemoral, joelho ou pé)
- Ultrassonografia articular

#### **Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?**

O uso de ferramentas de imagem como procedimentos auxiliares é importante para confirmar o diagnóstico ou descartar um diagnóstico concorrente, especialmente quando os exames físico/clínico são incapazes de estabelecer com segurança o diagnóstico na articulação do joelho. A escolha do teste de imagem mais apropriado para cada cenário é essencial para minimizar os riscos do paciente, agilizar o diagnóstico e tratamento do paciente e limitar o custo dos cuidados de saúde [4, 15].

A RM deve ser utilizada em casos de dificuldade de diagnóstico de pacientes com trauma de joelho ou dor aguda não traumática/inespecífica após exame clínico ou uso de ao menos uma técnica prévia de imagem (raio X, ultrassonografia, tomografia computadorizada), sob razão médica válida. A grande vantagem da RM em relação aos outros exames de imagem radiológicos é a sua capacidade de gerar imagens nítidas sem precisar recorrer à radiação ionizante. A RM é ideal para avaliar tecidos moles, fraturas ocultas, cartilagem articular, massas, anormalidades estruturais e processos infecciosos. A indicação primária de RM para joelho inclui os casos específicos de: trauma agudo de joelho; distúrbios de menisco, músculos ou tendões; problemas em ligamentos e cartilagens; anormalidades ósseas [5, 9, 16, 18]. Para dor aguda no joelho, estudos demonstram que a avaliação inicial deve incluir radiografia simples, que é uma maneira rápida e econômica identificar uma ampla gama de problemas, incluindo fraturas, alterações degenerativas, defeitos osteocondrais e efusões. A tomografia computadorizada (TC) é o teste de escolha para melhor delinear fraturas em pacientes com trauma de joelho. A ultrassonografia apresenta perfil similar à RM, podendo ser aplicada para diagnóstico de injúrias em tecidos moles do joelho. Se a história e o exame clínico apontarem para dano da cartilagem, dos meniscos e do cruzado e ligamentos colaterais, então a RM pode ser útil para avaliar essas estruturas [5, 10, 14, 15, 35, 36].

### **BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

#### **Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

#### **Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.



**Definir a População:**

- pacientes com dor aguda não traumática e inespecífica no joelho

**Definir a Intervenção:**

Ressonância Magnética

**Definir o Comparador:**

radiografia simples, tomografia computadorizada, ultrassonografia, nenhum exame ou exame clínico convencional

**Definir o Desfecho (Outcome):**

acurácia, efetividade do exame de imagem para diagnóstico

**Textos completos**

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS****Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**

[Download](#)

**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA****Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

**Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:**

A tecnologia já se encontra incorporada no Rol da ANS

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Médico radiologista e diagnóstico por imagem

**O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?**

Sim

**Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:**

Radiologia é uma especialização médica que requer residência e portanto exige capacitação adequada

**Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?**

Hospital e centros de atendimento ambulatorial, laboratórios de diagnóstico por imagem

**Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:**

- A definição na planta arquitetônica do local onde se pretende instalar o equipamento de RM deve atender à exigências mínimas de estrutura e segurança, incluindo distâncias mínimas entre o isocentro do magneto (corpo da máquina de RM) até locais com massas metálicas em movimento (por exemplo, elevadores, garagem) e rota de acesso do equipamento.
- As instalações logo acima e abaixo da sala de exames de RM devem respeitar a distribuição do campo magnético produzido por uma RM no eixo vertical. Logo, é proibida existência nessas zonas de: central de material esterilizado, vestiário com banheiros do centro cirúrgico, áreas com muitas instalações hidráulicas, equipamentos pesados (p. ex. geradores, ar-condicionado, motor elétrico de potência elevada)
- É necessária instalação de um Tubo Quench ou Duto de Exaustão de Emergência e sistema de refrigeração/climatização para funcionamento seguro do equipamento RM.
- O local da sala de comando do equipamento de RM deve dar acesso visual completo ao operador do paciente dentro do túnel; sendo idealmente localizado perpendicular à sala de exames.
- Todas as salas de exames precisam de uma cabine de radiofrequência, também chamada de blindagem ou gaiola de faraday.

**Estabelecimentos de saúde**

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	3
<b>Alagoas - AL:</b>	5
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	13
<b>Bahia - BA:</b>	77

<b>Ceará - CE:</b>	19
<b>Distrito Federal - DF:</b>	45
<b>Espírito Santo - ES:</b>	36
<b>Goiás - GO:</b>	25
<b>Maranhão - MA:</b>	10
<b>Mato Grosso - MT:</b>	21
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	15
<b>Minas Gerais - MG:</b>	118
<b>Pará - PA:</b>	25
<b>Paraíba - PB:</b>	15
<b>Paraná - PR:</b>	82
<b>Pernambuco - PE:</b>	36
<b>Piauí - PI:</b>	9
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	214
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	7
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	100
<b>Rondônia - RO:</b>	11
<b>Roraima - RR:</b>	3
<b>Santa Catarina - SC:</b>	54
<b>São Paulo - SP:</b>	306
<b>Sergipe - SE:</b>	6
<b>Tocantins - TO :</b>	7

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?**

Ministério da Saúde/SAS – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) – 2012

#### Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	11
<b>Alagoas - AL:</b>	120
<b>Amapá - AP:</b>	29
<b>Amazonas - AM:</b>	72
<b>Bahia - BA:</b>	663
<b>Ceará - CE:</b>	314
<b>Distrito Federal - DF:</b>	424
<b>Espírito Santo - ES:</b>	249
<b>Goiás - GO:</b>	357
<b>Maranhão - MA:</b>	158
<b>Mato Grosso - MT:</b>	188
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	146
<b>Minas Gerais - MG:</b>	1.139
<b>Pará - PA:</b>	167

<b>Paraíba - PB:</b>	194
<b>Paraná - PR:</b>	680
<b>Pernambuco - PE:</b>	403
<b>Piauí - PI:</b>	121
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	1265
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	128
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	845
<b>Rondônia - RO:</b>	59
<b>Roraima - RR:</b>	9
<b>Santa Catarina - SC:</b>	541
<b>São Paulo - SP:</b>	3814
<b>Sergipe - SE:</b>	83
<b>Tocantins - TO:</b>	64

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?**

Demografia Médica no Brasil 2018 / Coordenação de Mário Scheffer; equipe de pesquisa: Alex Cassenote, Aline Gil Alves Guilloux, Aureliano Biancarelli, Bruno Alonso Miotto e Giulia Marcelino Mainardi. – São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP; Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Conselho Federal de Medicina, 2018.

**Criação :** 02/05/2019 10:57:16

**Atualização :** 02/05/2019 17:55:01

**Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



**Enviar Email**