

**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 01327-0002 – SÃO PAULO – SP

**Cidade da pessoa jurídica:**

São Paulo

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

São Paulo

**CEP da pessoa jurídica:**

01327-002

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Associação ou representante de instituição de saúde/hospital

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

607.805.417-15

**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) 9805-1401

**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:**

PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM

**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:**

Diante da utilização crescente de injeções ou punções intra-articulares para tratamento de doenças ósteo-articulares faz-se necessário análise da real efetividade deste tratamento, avaliação da população com efetivo benefício do tratamento e das alternativas disponíveis. Tratamentos recentes com eficácia clínica ainda não comprovada por estudos clínicos randomizados ou por meta-análises, além de estudos de custo-efetividade e de impacto orçamentário fazem-se necessárias diante do aumento populacional e crescente parcela de população idosa, ou com faixa etária indicativa para os procedimentos propostos no estudo.

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

Este estudo tem como objetivo delimitar a utilização dos procedimentos relacionados com injeções ou punções articulares para doenças ósteo-articulares degenerativas, com tempo de diagnóstico acima de 2 anos, com relatos de dor ou diminuição de função frequentes, na população acima de 49 anos, como tratamento secundário após tentativa sem sucesso de medicação oral, sendo ela AINEs, analgésicos ou corticóides-esteroidais orais.

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

A doença articular degenerativa é uma condição debilitante que pode levar a profundos efeitos na qualidade de vida do paciente, sendo da mesma maneira um desafio para a equipe médica em relação ao seu tratamento, diagnóstico e prognóstico.<sup>1</sup> Aproximadamente 50% da população mundial tem ao menos um episódio de dor articular a cada ano, com prevalência entre 2 a 5% ao longo da vida, com custos para a economia significativos.<sup>2,3</sup> A osteoartrite (OA), forma mais comum de doença articular, é uma patologia de origem multifatorial que leva à degeneração da cartilagem articular, afetando todos os componentes da articulação. É um processo lento, progressivo e debilitante, com alta prevalência na população adulta. Cerca de 40% dos indivíduos maiores que 65 anos no Reino Unido sofrem de sintomas associados com OA dos joelhos ou dos quadris.<sup>4</sup> A osteoartrite é a principal causa de dor crônica, de incapacidades e de diminuição da qualidade de vida. Apesar da utilização de injeções ou punções intra-articulares, há um contínuo debate sobre seus benefícios e sua segurança. Em 2005, uma importante atualização de revisão sistemática publicada na Cochrane publicou.<sup>5</sup> Este tipo de acometimento é mais comum entre a quinta e sexta década de vida, e raramente ocorre antes dos 40 anos. As mulheres são mais afetadas que os homens, e o membro não dominante ligeiramente mais acometido.<sup>3</sup> O tratamento farmacológico, incluindo corticóides não esteroideais e anti-inflamatórios orais são largamente recomendados pelos principais guidelines internacionais para o manejo de dores crônicas ou agudas articulares relacionadas com osteoartrites. Terapias intraarticulares podem ser alternativas para estes pacientes, porém a eficácia destas terapias divergem entre medicamentos, segurança e riscos-benefícios.<sup>6,7</sup> Alguns estudos mostram que injeções intraarticulares apresentam boa eficácia, porém, não alcança diferença clínica minimamente importante, não sendo ainda claramente recomendável sua utilização.<sup>8</sup> A necessidade da utilização da artroscopia guiada por imagem se dá pela avaliação da atividade inflamatória ou infecciosa da articulação, com a detecção de agentes causais da patogenese, como micobactérias, infecção fungica, além de achados histológicos como sarcoidose, amiloidose e hemocromatose.<sup>9</sup>

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

Para a maioria das doenças reumatológicas, o diagnóstico pode ser feito com base na exame clínico, seguido de testes físicos básicos, realizados em ambulatório. Testes laboratoriais de rotina, exames radiológicos ou a análise do líquido sinovial podem ser utilizados como testes acessórios comprobatórios em caso de necessidade. Quando existe suspeita de depósitos de cristais de sais mineirais envolvidos no processo inflamatório, ou quando existe a possibilidade da causa da artropatia ser um processo infeccioso, o exame invasivo do aspirado sinovial da cavidade articular é o exame padrão para o diagnóstico do processo inflamatório ou infeccioso.<sup>10</sup> A principal indicação para a injeção, infiltração ou punção articular é especificamente o diagnóstico ou tratamento da dor aguda, com inchaço, rubor e calor local, que é uma emergência médica, com morbidade e

mortalidade relacionadas com a artrite séptica. A grande maioria dos relatos de dor articular está relacionada com a monoartrite aguda ou poliartrite, como a artrite reumatóide, ao diagnóstico de gota ou pseudo-gota, e que tem características crônicas, dor pre-existente e sua agudização está limitada a articulações já acometidas anteriormente.<sup>11</sup>

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

Não existe consenso sobre o melhor tratamento para a dor articular relacionada com artrite inflamatória e suas diversas patologias. Injeções intra-articulares de cortico-esteróides tem sido utilizadas por mais de 50 anos. 5,12 A infiltração intra-articular com corticosteroide é intervenção utilizada há mais de meio século para o tratamento de artropatias refratárias, seja como tratamento único, seja como adjunto à terapia sistêmica em muitas condições reumáticas. No entanto, esse procedimento tem efetividade frequentemente questionada. Isto talvez ocorra por sua baixa acurácia quando realizado às cegas por médicos inexperientes, ou em articulações de difícil abordagem.<sup>13</sup> A injeção intra-articular com suplementação com substância visco-elástica como derivados do ácido hialurônico e glicosaminoglicanos visando o restabelecimento das propriedades mecânicas do líquido sinovial tem sido utilizada recentemente, porém, com dados de efetividade pouco favoráveis ao seu uso.<sup>14</sup> Extensa revisão sistemática não encontrou diferença significativa em relação a melhora dos sintomas de dor ao toque, dor em repouso, dor moderada ou dor intensa em pacientes após injeção intra-articular de ácido hialurônico e seus derivados, após diversos tempos períodos após o tratamento, mesmo em comparação com injeções de placebo.<sup>14–24</sup> As análises em relação a melhora de função não mostraram diferença significativa entre derivados de ácido hialurônico ou suplementação viscoelástica em diversas escalas funcionais como WOMAS AO index ou outras análises de função incluindo melhora global do paciente ou quantidade de pacientes que obtiveram melhora clínica e em diversos períodos de acompanhamento, tempos de tratamento ou número de injeções.<sup>14,18</sup> Outros estudos compararam o Hylan G-F 20 (Synvisc) com injeções de placebo e não observaram diferença estatística para a dor e função. Além disso, na comparação de Hylan G-F 20 com injeções intra-articulares de cortico-esteróides, os estudos sugerem que o Hylan tem eficácia e segurança comparada com cortico-esteróides injetáveis, ressaltando que este último tem ação mais rápida. Outros dados mostram que os efeitos do Hylan G-F 20 são comparados com outros tratamentos medicamentosos orais como AINEs em diversos tempos de acompanhamento em relação a eficácia global, efeitos adversos, dor após movimento, dor em repouso, dor noturna, dor geral e segurança.<sup>25</sup> Alternativas não farmacológicas recomendadas foram exercícios aeróbicos, aquáticos, exercícios assistidos com ou sem resistência, a perda de peso e intervenções psicossociais. Alternativas farmacológicas incluem antiinflamatórios não esteróides orais e tópicos, tramadol, opióides e injeções intraarticulares de corticoesteróides ou ácido hialurônico.<sup>26</sup> Porém, a efetividade de injeções intraarticulares de ácido hialurônico (Hylan, Hilano, Sinvisc) ou outro medicamento com características visco-elásticas permanece incerta e não recomendada pela American Academy of Orthopedic Surgeons, recomendada com restrições pela ACR e recomendada com incertezas pela OARS.<sup>17</sup> O NICE (National Institute for Health and Care Excellence) não recomenda a utilização intra-articular de ácidos hialurônicos e seus similares (Sodium hyaluronate (Durolane®), Euflexxa®, Fermathron®, Hyalgan®, Orthovisc®, Ostenil®, RenehaVis®, Suplasyn®, Synocrom®, Synopsis®, Hylan G-F 20 (Synvisc®)) para o tratamento ou manejo de doenças ósteo-articulares (<https://www.nice.org.uk/guidance/CG177>). Além disso, relatório da CONITEC de 2014 não recomenda a utilização do Hilano G-F 20 como terapia para tratamento de doença articular.<sup>27</sup> Os dados presentes nesta revisão afirmam que quanto maior a quantidade de injeções intraarticulares ou a visco-suplementação, maior o risco para infecções ou eventos adversos graves.<sup>7</sup>

#### **Efeitos adversos:**

A maior complicação da injeção ou punção intraarticular é a artrite séptica, geralmente causada pelo *Staphylococcus aureus* em pacientes imunodeprimidos.<sup>1</sup> O aumento do risco acumulado de infecção aumenta com a administração repetida, além de estudos mostrarem efeitos adversos como ruptura de lesões e lesões em cartilagens.<sup>1,28</sup>

#### **Recomendações de dose e frequência:**

A frequência máxima recomendada para injeções de corticoesteróides intraarticulares é de 3 a 4 injeções por ano, com intervalos mínimos de 3 a 4 meses entre as injeções.<sup>1</sup>

Alguns especialistas não recomendam a injeção intraarticular em intervalos menores do que 3 a 6 meses.<sup>28</sup> Nos pacientes com mais de uma articulação acometida, não é necessário ou indicado que mais que 2 articulações sejam injetadas ao mesmo tempo e, em raros casos, 3 articulações.<sup>1</sup>

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

Com o envelhecimento da população, há um efeito no aumento da prevalência de doenças osteo-articulares. Da mesma maneira, a utilização de injeções ou punções intra articulares para o tratamento ou diagnóstico de osteo-artrite é crescente.

Recente análise epidemiológica de intervenções realizadas em pacientes com doenças articulares realizada nos Estados Unidos revelou que a cada 5 anos, 43% dos indivíduos com doenças articulares realizaram injeções intra-articulares.<sup>29</sup>

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

A osteo-artrite é um acometimento cada vez mais frequente, representando cerca de 30 a 40% das consultas em ambulatórios de Reumatologia. Sua incidência aumenta com a idade, sendo pouco comum antes dos 40 e bastante frequente após os 60 anos. Aos 75 anos, 85% das pessoas têm evidência clínica ou radiológica da doença, mas somente 30 a 50% dos indivíduos com alterações radiológicas queixam-se de dor crônica. No geral a incidência é ligeiramente maior no sexo feminino, mas a osteoartrite da articulação coxo-femoral ocorre mais no sexo masculino. A incidência de efeitos adversos é de 2 a 10% para cada injeção, e os maiores sintomas são a inflamação do local da aplicação, dor ou efeitos de atrofia de estruturas internas locais. Também podem ocorrer efeitos adversos graves como infecção bacteriana e lesões por trauma mecânico de estruturas internas ao local da aplicação.<sup>29</sup>

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

A prevalência de doenças articulares sintomáticas na população acima de 70 anos é estimada entre 13% a 26%. Dados radiológicos e outros exames de imagem mostram que a prevalência pode chegar entre 55% a 67%, em homens e mulheres acima de 55 anos de idade.<sup>30</sup>

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

Não existem dados seguros na literatura sobre eventos adversos graves-fatais como artrite séptica. Poucos estudos mostram casos raros ou surtos causados por contaminação de equipamentos ou medicamentos na origem.<sup>31,32</sup>

### 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:**

Adultos, predominantemente entre 49 a 70 anos com doença articular degenerativa, óssea ou reumática, com ou sem presença de deposição de cristais (gota), com característica agudizante como inchaço, rubor, calor, intumescimento ou diminuição de amplitude de movimento. Pacientes com doença degenerativa osteo-articular crônica, com episódios de agudização frequentes, não responsivos a AINE, antibióticos, analgésicos, corticoesteróides ou outros medicamentos via oral.

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

Pacientes com doença degenerativa osteo-articular crônica, com episódios de agudização. Pacientes com osteo-artrite crônica, com episódio de agudização por edema, calor, rubor ou intumescimento, que necessitam de diagnóstico ou tratamento por injeção ou punção articular, não responsivos por AINE, antibióticos, analgésicos, corticoesteróides ou outros medicamentos administrados via oral.

### 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:**

214033

**2º ano:**

219438

**3º ano:**

224959

**4º ano:**

230491

**5º ano:**

235576

### 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):**

Referência Estimativa População Alvo:

4. Rezende MU de, Campos GC de. Viscosuplementação. Rev Bras Ortop. 2012;47:160–4.
28. Xu C, Peng H, Li R, Chai W, Li X, Fu J, et al. Risk factors and clinical characteristics of deep knee infection in patients with intra articular injections: A matched retrospective cohort analysis. Semin Arthritis Rheum. 2018;47:911–6.
29. Kroon FPB, Rubio R, Schoones JW, Kloppenburg M. Intra Articular Therapies in the Treatment of Hand Osteoarthritis: A Systematic Literature Review. Drugs Aging. 2016;33:119–33.
32. Assunção JH, Noffs GG, Malavolta EA, Emilio M, Gracitelli C, Lucia A, et al. Artrite séptica do ombro e do cotovelo: análise epidemiológica de uma década em um hospital terciário. 2018; <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>

Demais Referência:

1. Pekarek B, Osher L, Buck S, Bowen M. Intra-articular corticosteroid injections: A critical literature review with up-to-date findings. *Foot*. 2011;21:66–70.
2. Morton S, Chan O, Ghazlan A, Price J, Perry J, Morrissey D. High volume image guided injections and structured rehabilitation in shoulder impingement syndrome: a retrospective study. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2015;5:195.
3. Raeissadat SA, Rayegani SM, Langroudi TF, Khoiniha M. Comparing the accuracy and efficacy of ultrasound-guided versus blind injections of steroid in the glenohumeral joint in patients with shoulder adhesive capsulitis. *Clin Rheumatol*. 2017;36:933–40.
4. Rezende MU de, Campos GC de. Viscosuplementação. *Rev Bras Ortop*. 2012;47:160–4.
5. Jüni P, Hari R, Rutjes AW, Fischer R, Silleta MG, Reichenbach S, et al. Intra-articular corticosteroid for knee osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;
6. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil*. 2014;22:363–88.
7. Nguyen C, Lefèvre-Colau M-M, Poiraudou S, Rannou F. Evidence and recommendations for use of intra-articular injections for knee osteoarthritis. *Ann Phys Rehabil Med*. 2016;59:184–9.
8. Colen S, Geervliet P, Haverkamp D, Bekerom MPJ Van Den. Intra-articular infiltration therapy for patients with glenohumeral osteoarthritis: A systematic review of the literature. *Int J Shoulder Surg*. 2014;8:114.
9. Lai K-L, Chen H-H, Wen M-C, Chen Y-M, Lan J-L, Chen D-Y. Minimally Invasive Ultrasound- guided Synovial Biopsy Using SuperCore Biopsy Instrument. *J Med Ultrasound*. 2013;21:132–7.
10. Gerlag DM, Tak PP. How to perform and analyse synovial biopsies. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2013;27:195–207.
11. Courtney P, Doherty M. Joint aspiration and injection. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19:345–69.
12. Bellamy N, Campbell J, Welch V, Gee TL, Bourne R, Wells GA. Intraarticular corticosteroid for treatment of osteoarthritis of the knee. In: Bellamy N, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2006.
13. Furtado RNV, Pereira DF, Luz KR da, Santos MF dos, Konai MS, Mitraud S de AV, et al. Efetividade da infiltração intra-articular guiada por imagem: comparação entre fluoroscopia e ultrassom. *Rev Bras Reumatol*. 2013;53:476–82.
14. Bellamy N, Campbell J, Welch V, Gee TL, Bourne R, Wells GA. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;
15. Jubb RW, Piva S, Beinat L, Dacre J, Gishen P. A one-year, randomised, placebo (saline) controlled clinical trial of 500-730 kDa sodium hyaluronate (Hyalgan) on the radiological change in osteoarthritis of the knee. *Int J Clin Pract*. 57:467–74.
16. Pham T, Le Henanff A, Ravaud P, Dieppe P, Paolozzi L, Dougados M. Evaluation of the symptomatic and structural efficacy of a new hyaluronic acid compound, NRD101, in comparison with diacerein and placebo in a 1 year randomised controlled study in symptomatic knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2004;63:1611–7.
17. Altman RD, Moskowitz R. Intraarticular sodium hyaluronate (Hyalgan) in the treatment of patients with osteoarthritis of the knee: a randomized clinical trial. Hyalgan Study Group. *J Rheumatol*. 1998;25:2203–12.
18. Creamer P, Sharif M, George E, Meadows K, Cushnaghan J, Shinmei M, et al. Intra- articular hyaluronic acid in osteoarthritis of the knee: an investigation into mechanisms of action. *Osteoarthr Cartil*. 1994;2:133–40.
19. Grecomoro G, Martorana U, Di Marco C. Intra-articular treatment with sodium hyaluronate in gonarthrosis: a controlled clinical trial versus placebo. *Pharmatherapeutica*. 1987;5:137–41.
20. Lohmander LS, Dalén N, Englund G, Hämäläinen M, Jensen EM, Karlsson K, et al. Intra- articular hyaluronan injections in the treatment of osteoarthritis of the knee: a randomised, double blind, placebo controlled multicentre trial. Hyaluronan Multicentre Trial Group. *Ann Rheum Dis*. 1996;55:424–31.
21. Shichikawa K, Maeda A, Ogawa N. [Clinical evaluation of sodium hyaluronate in the treatment of osteoarthritis of the knee]. *Ryumachi*. 1983;23:280–90.
22. Henderson EB, Smith EC, Pegley F, Blake DR. Intra-articular injections of 750 kD hyaluronan in the treatment of osteoarthritis: a randomised single centre double-blind placebo-controlled trial of 91 patients demonstrating lack of efficacy. *Ann Rheum Dis*. 1994;53:529–34.
23. Huskisson EC, Donnelly S. Hyaluronic acid in the treatment of osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)*. 1999;38:602–7.
24. Dougados M, Nguyen M, Listrat V, Amor B. High molecular weight sodium hyaluronate (hyalectin) in osteoarthritis of the knee: a 1 year placebo-controlled trial. *Osteoarthr Cartil*. 1993;1:97–103.
25. Adams ME, Atkinson MH, Lussier AJ, Schulz JI, Siminovitsh KA, Wade JP, et al. The role of viscosupplementation with hylan G-F 20 (Synvisc) in the treatment of osteoarthritis of the knee: a Canadian multicenter trial comparing hylan G-F 20 alone, hylan G-F 20 with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and NSAIDs alone. *Osteoarthr Cartil*.

1995;3:213–25.

26. Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G, McGowan J, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012;64:465–74.

27. Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite de joelho. 2014.

28. Evans CH, Kraus VB, Setton LA. Progress in intra-articular therapy. *Nat Rev Rheumatol*. 2014;10:11–22.

29. Xu C, Peng H, Li R, Chai W, Li X, Fu J, et al. Risk factors and clinical characteristics of deep knee infection in patients with intra-articular injections: A matched retrospective cohort analysis. *Semin Arthritis Rheum*. 2018;47:911–6.

30. Kroon FPB, Rubio R, Schoones JW, Kloppenburg M. Intra-Articular Therapies in the Treatment of Hand Osteoarthritis: A Systematic Literature Review. *Drugs Aging*. 2016;33:119–33.

31. Ross K, Mehr J, Carothers B, Greeley R, Benowitz I, McHugh L, et al. Outbreak of Septic Arthritis Associated with Intra-Articular Injections at an Outpatient Practice — New Jersey, 2017. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2017;66:777–9.

32. Esenwein SA, Ambacher T, Kollig E, Kutscha-Lissberg F, Hopf F, Muhr G. Septische Arthritiden des Schultergelenks nach intraartikulärer Injektionstherapie. *Unfallchirurg*. 2002;105:932–8.

#### BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

##### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

##### Categorização da tecnologia em saúde:

Não se aplica

##### Natureza da tecnologia :

Terapia

##### 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:

Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração). Quando orientada por RX, US, TC e RM, cobrar código correspondente

##### Código do procedimento em tabela profissional:

3.07.13.13-7

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

Sim

##### Nome do procedimento na TUSS :

Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) - orientada ou não por método de imagem

##### Código do procedimento na TUSS:

30713137

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

Sim

##### Nome do procedimento no Rol:



## PUNÇÃO OU INFILTRAÇÃO ARTICULAR DIAGNÓSTICA OU TERAPÊUTICA, ORIENTADA OU NÃO POR MÉTODO DE IMAGEM

### Nome do procedimento em língua inglesa :

Therapeutic joint infiltration - guided or not by imaging method

### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

Infusão ou punção articular, via agulha ou cateter, com ou sem auxílio por imagem.

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

Injeção de medicamento diretamente intra-articular, intra-sinovial, para analgesia, para diminuição da inflamação ou da infecção. Procedimento diagnóstico para punção ou sucção de líquido sinovial para diagnóstico de inflamação gotosa (cristais) ou detecção de infecção bacteriana.

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

Infecção por via direta da articulação, inflamação por injeção em tecidos adjacentes, ruptura ou dano físico causado pela agulha em cartilagem articular, dano, lesão ou perda óssea por ação de corticoide, diminuição ou perda de tensão em ligamentos ou tendões adjacentes podendo levar a ruptura parcial ou total, reações alérgicas ao medicamento.

### 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 já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS

### Especificar relatório da CONITEC:

Hilano G-F 20 para o tratamento da osteoartrite (julho/2014)

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

Não

### Especificar PCDT :

Nota Técnica Nº 66 /2012 (atualizada em 25 de novembro de 2015)

### Qual a indicação de uso da tecnologia em saúde no PCDT?

Não indica o ácido hialurônico. Recomendação de analgésicos, AINEs e corticoides orais

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

Não

### 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:

Cobertura obrigatória para fins terapêutico para pacientes com idade com idade igual ou superior a 49 anos e com um dos critérios abaixo:

- Diagnóstico confirmado de doença ósteo-articular crônica em uma ou mais articulações;
- Paciente irresponsivo ou contraindicado para tratamento tradicional medicamentoso não invasivo, baseado em anti-inflamatórios esteroides, não esteroides, ou analgésicos;
- Paciente irresponsivo ou contraindicado para tratamento não medicamentoso do tipo terapia física (exercícios de fortalecimento, alongamentos), hidroterapia, relaxamento, utilização de órteses para correção e reeducação postural, combinados ou isoladamente aos medicamentos orais;

Quando for necessária a repetição do procedimento, a cronicidade de utilização do procedimento supracitado aos pacientes elegíveis é limitada a:

- Máximo de quatro utilizações anuais, separadas por um período mínimo de 90 dias, para cada articulação afetada, em caso de não resolução do quadro de dor ou limitação física, como segunda alternativa de tratamento, após utilização de

medicação oral não invasiva

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

A infiltração ou punção intra-articular quando prescrita a determinados subgrupos populacionais ou a elevada frequência, além de onerar substancial e desnecessariamente o sistema de saúde, é capaz de gerar morbidade aos pacientes alvo dessas intervenções. Diante da literatura científica atual, com base no conhecimento médico disponível e amparado pelas evidências clínicas, revisões sistemáticas e metanálises de ensaios clínicos randomizados, com elevados níveis de qualidade de estudo, propõe-se o texto supracitado para o norteammento da utilização do procedimento ora referido com o intuito de utilizá-lo de maneira racional e segura.

## 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:

Intervenções não farmacológicas

Acupuntura – Nível de evidência: Revisão sistemática e meta-análise.

Qualidade da evidência:

Boa. Efeito estimado: Diminuição da dor Diferença Média Estimada (DME: 0.28 IC95% 0.11–0.45). Ganho de função (DME): 0.28 IC95% 0.09–0.46).

Hidroterapia- Recomendação: Apropriada para pacientes com acometimentos em múltiplas articulações. Não certo para indivíduos sem co-morbidades relevantes e para indivíduos com apenas articulação de joelho acometido. Nível de evidência: Revisões sistemáticas, meta análises e ECR. Qualidade da evidência: Fraca. Estimativa de efeito para dor e função: não avaliada.

Intervenções Biomecânicas – Revisão sistemática de 2011 e recentes ECR avaliaram a efetividade de órteses para joelhos e pés em pacientes com osteoartrite. Efetivo para diminuição de dor, e diminuição de dose de medicamentos, com melhora de função e insignificantes efeitos adversos. Nível de evidência: Revisões sistemáticas, meta-análise e EC não Randomizados. Qualidade da evidência: Fraca. Estimativa de efeito para dor e função: não avaliada.

Exercícios físicos (exclusivos realizados pelo paciente) – Efeitos pequenos, mas significativos para dor e função articular em joelhos. Duração e tempo de treinamento variam grandemente e incluem treinamento de força e de amplitude de movimento e exercícios aeróbios. Nível de evidência, RS, MA e ECR. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado na dor: DME: 0.34 (IC95% 0.19–0.49) a DME: 0.63 (IC95% 0.39–0.87). Efeito estimado na função: DME: 0.25 (IC95% 0.03–0.48). Exercícios em Água – Revisão sistemática de 2007 investigou efetividade de exercícios em joelhos e quadril. Pequeno a moderado benefício em curto prazo na função e qualidade de vida e menor efeito na dor. Nível de evidência: RV e MA e estudos clínicos quase- randomizados. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado em dor e função: Não avaliados.

Treinamento de força – RS e MA mostraram moderado efeito na redução de dor e aumento de função. Programa de treinamento de força em membros inferiores e quadril. Nível de evidência: RS e MA de ECRs. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado na dor: DME: 0.38 (IC95% 0.23– 0.54). Efeito estimado na função: DME: 0.41 (IC95% 0.17 – 0.66).

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) – RS mostrou resultados inconclusivos para dor. Devido baixa qualidade metodológica e heterogeneidade dos estudos incluídos, não foi reportado o tamanho do efeito dos estudos primários. ECR mostrou diferença estatística na diminuição da dor em grupo TENS comparado a grupo Placebo-TENS. Nível de evidência: RS de ECR e quase-randomizados. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado em função: DME: 0.34 (IC95% 0.14 – 0.54).

Manejo do peso – RS mostrou redução em dor e incapacidade física em indivíduos com sobrepeso após moderada perda de peso. Perda de peso de 5% obtida em 20 semanas é efetivo.

Nível de evidência: RS e MA de ECRs. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado na dor: DME: 0.20 (IC95% 0.0 – 0.39). Efeito estimado na função: DME: 0.23 (IC95% 0.04 – 0.42).

Ultrassons – Duas RS sugerem possíveis efeitos benéficos em joelho. Diferenças significativas para dor e função. Nível de evidência: RS e meta-análise de ECRs. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado na dor: DME: 0.49 (IC95% 0.18 – 0.79) a 0.49 (IC95% 0.23 – 0.76).

Intervenções farmacológicas/medicamentosas

Acetaminofeno – Apropriado para indivíduos sem relevantes co-morbidades. Incerto pra indivíduos com co-morbidades relevantes. RS e MA encontraram baixo nível de efeito do acetaminofeno para dor relacionada com osteo-artrite, sugerindo utilizado em curto prazo como analgésico, porém com aumento de riscos adversos associados com seu uso, incluindo efeitos adversos gastro-intestinais e falência múltipla de órgãos. Recomendação: dosagem conservadora e duração consistente com limites pré-aprovados. Nível de evidência: RS e MA de ECRs. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado na dor: DME: 0.18 (IC95% 0.11 – 0.25).

Chondroitina: RS encontraram resultados significativos para osteo-artrite em joelho, com resolução de sintomas. Elevada heterogeneidade, estudos pequenos e com baixa qualidade.

Pequenos efeitos em dor em larga escala DME: 0.01 (IC95% 0.07 – 0.13. Nível de evidência: RS e MA de ECRs.

Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado em dor: DME: 0.13 (IC95% 0.00 – 0.27) a 0.75 (IC95% 0.50 – 0.99).

Efeito estimado na taxa de diminuição do espaço articular:

DME: 0.26 (IC95% 0.14 – 0.38) a 0.30 (IC95% 0.00 – 0.59).

AINEs: Recomendação: Incerta para indivíduos com moderado risco de morbidade. Apropriado para indivíduos sem co-morbidades. Não apropriado para indivíduos com elevado risco de co morbidades. Elevados riscos de efeitos adversos graves para GI, CV, e danos renais comparados com placebo. Naproxeno apresenta moderadamente maior segurança CV que Ofany COX-2.

Diclofenaco é associado com elevadas taxas de alterações hepáticas laboratoriais. Avaliação da qualidade: Nível de evidência: RS e MA de ECRs. Qualidade da evidência: Boa. Efeito estimado para dor: DME: 0.37 (IC95% 0.26 – 0.49).



**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 tratamento da ósteo-artrite ou doença articular crônica com injeções intra-articulares não tem melhora clínica significativa em comparação com o tratamento medicamentoso oral não invasivo com AINES, analgésicos ou córtico-esteróides orais.

**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 osteo-artrite crônica ou aguda, artrite reumatoide crônica ou aguda, de uma ou múltiplas articulações, infecção articular ou inflamação articular

**Definir a Intervenção:**

infiltração ou punção articular para tratamento ou diagnóstico com ou sem auxílio por imagem.

**Definir o Comparador:**

Tratamento conservador medicamentoso ou tradicional, terapias físicas, órteses de posicionamento ou auxílio, hidroterapia, fortalecimento muscular, alongamentos ou outras terapias alternativas

**Definir o Desfecho (Outcome):**

diminuição da dor, diminuição da restrição física e aumento de mobilidade. Também foram buscados os desfechos: dosagem recomendada, frequência de utilização, faixa etária beneficiada, riscos, morbidades ou co- morbidades, complicação, efeitos adversos, efeitos adversos graves e falha na resolução da dor ou de sintomas físicos

**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](#)

**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](#)

**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:**

Procedimento já estabelecido

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

Ortopedistas

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

Sim

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

Procedimento realizado por profissional medico com especialização em Ortopedia e Traumatologia

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

O procedimento pode ser realizado em nível ambulatorial ou Hospitalar.

**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:**

O procedimento pode ser realizado em nível ambulatorial ou Hospitalar.

**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>	9
<b>Alagoas - AL:</b>	16
<b>Amapá- AP:</b>	11
<b>Amazonas - AM:</b>	30
<b>Bahia - BA:</b>	251
<b>Ceará - CE:</b>	85
<b>Distrito Federal - DF:</b>	176
<b>Espírito Santo - ES:</b>	104
<b>Goiás - GO:</b>	96
<b>Maranhão - MA:</b>	54
<b>Mato Grosso - MT:</b>	52
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	64
<b>Minas Gerais - MG:</b>	432
<b>Pará - PA:</b>	51

<b>Paraíba - PB:</b>	40
<b>Paraná - PR:</b>	300
<b>Pernambuco - PE:</b>	95
<b>Piauí - PI:</b>	23
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	432
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	31
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	264
<b>Rondônia - RO:</b>	22
<b>Roraima - RR:</b>	4
<b>Santa Catarina - SC:</b>	126
<b>São Paulo - SP:</b>	597
<b>Sergipe - SE:</b>	11
<b>Tocantins - TO :</b>	12

**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?**

CNES 2019

<http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp?search=ORTOPEDIA>

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:**

O procedimento pode ser realizado em ambulatório e em hospital

### 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>	32
<b>Alagoas - AL:</b>	100
<b>Amapá - AP:</b>	26
<b>Amazonas - AM:</b>	145
<b>Bahia - BA:</b>	645
<b>Ceará - CE:</b>	354
<b>Distrito Federal - DF:</b>	529
<b>Espírito Santo - ES:</b>	389
<b>Goiás - GO:</b>	534
<b>Maranhão - MA:</b>	197
<b>Mato Grosso - MT:</b>	240
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	236
<b>Minas Gerais - MG:</b>	1706
<b>Pará - PA:</b>	195
<b>Paraíba - PB:</b>	176
<b>Paraná - PR:</b>	1033
<b>Pernambuco - PE:</b>	493
<b>Piauí - PI:</b>	129
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	1665
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	134

<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	1029
<b>Rondônia - RO:</b>	102
<b>Roraima - RR:</b>	25
<b>Santa Catarina - SC:</b>	644
<b>São Paulo - SP:</b>	4636
<b>Sergipe - SE:</b>	110
<b>Tocantins - TO:</b>	94

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

Demografia Médica do Brasil 2018  
(<https://www.cremesp.org.br/pdfs/Demografia%20Medica%20no%20Brasil%202018.pdf>)

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:**

O procedimento pode ser realizado em ambulatório e em hospital

**Criação :** 02/05/2019 10:20:37

**Atualização :** 02/05/2019 17:32:18

**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**