NOTA TÉCNICA № 5951/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante

1.2. Processo nº 5019710-60.2023.4.03.6315

1.3. Data da Solicitação: 31/07/20251.4. Data da Resposta: 25/09/20251.5 Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/05/1982 – 43 anos

2.2. Sexo: Masculino

2.3. Cidade/UF: Sorocaba/SP

2.4. Histórico da doença: CID M23.8/CID M23.2 – Ruptura de Menisco

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO

ARTROSCOPIA – ROMPIMENTO LIGAMENTO CRUZADO E MENISCO ESQUERDO

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: si. Consta da Tabela SIGTAP:

04.08.06.071-9 — VIDEOARTROSCOPIA - PROCEDIMENTO DE ARTROCENTESE POR TROCATERES, FIBRA ÓPTICA E FONTE LUMINOSA, HAVENDO, AINDA, A INFUSÃO CONTÍNUA DE SORO, PARA FINS DIAGNÓSTICOS E/OU TERAPÊUTICOS.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: tratamento conservador e cirúrgico

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O diagnóstico de lesões em joelho geralmente requer uma abordagem clínica cuidadosa, complementada por exames de imagem, como ressonância magnética, que é capaz de identificar tanto as lesões ligamentares quanto as lesões associadas.

O tratamento é quase sempre cirúrgico em pacientes jovens, uma vez que a instabilidade resultante dessas lesões dificilmente se resolve de forma conservadora. A abordagem cirúrgica visa reconstruir o LCA de forma precisa, permitindo a restauração da função normal do joelho. O pós-operatório inclui uma reabilitação prolongada para

recuperar força, amplitude de movimento e propriocepção, com o objetivo de permitir o retorno às atividades esportivas e laborais.

O crescimento da atividade esportiva pelo mundo favoreceu um aumento no número das lesões traumáticas graves, principalmente no joelho, sendo a rotura do ligamento cruzado anterior (LCA) uma das lesões mais reportadas na literatura que acontecem nessa articulação. O tratamento de lesões desta é importante, de modo que o retorno do paciente ao seu nível prévio de atividade seja escopo principal da reabilitação.

No que tange à reabilitação das lesões do joelho é indiscutível o papel da fisioterapia. Para tanto, o profissional desta área do conhecimento deve possuir um adequado repertório de informações sobre diagnóstico, que atualmente é realizado com base no exame clínico, pois uma avaliação detalhada é extremamente importante para que proponha futuras intervenções.

O tratamento das lesões de cartilagem no joelho por artroscopia está entre os procedimentos mais realizados nos Estados Unidos com uma incidência média de 90 cirurgias por 10.000 pacientes. Perde apenas para as meniscectomias, cuja incidência é de 197 por 10.000 pacientes e é superior aos procedimentos relacionados aos ligamentos cruzados que apresentam em média 47 procedimentos por 10.000 pacientes24. A cirurgia pode ser considerada quando estamos diante de lesões sintomáticas (ICRS III e IV) ou após falência de um adequado tratamento conservador para o alívio dos sintomas.

A técnica artroscópica, realizada pela primeira vez pelo cirurgião japonês Kenji Takaji em 1919, revolucionou o tratamento de vários transtornos e enfermidades que acometem a articulação do joelho. Várias são as portas de entrada, ou portais, para a introdução da ótica e demais instrumentos para manipular as estruturas internas. Os mais comuns são os portais anteromedial e anterolateral, já que por eles é possível tratar a grande maioria dos problemas articulares, como as lesões meniscais, condrais, retiradas de corpos livres, reconstruções do LCA, entre outras.

Para um paciente jovem com rotura completa do ligamento cruzado anterior (LCA), espessamento e edema do ligamento colateral medial (LCM) com estiramento, lesão meniscal em alça de balde do menisco medial e fissura horizontal no menisco lateral, a evidência científica atual apoia fortemente a abordagem cirúrgica com reconstrução do LCA por videoartroscopia associada ao reparo meniscal, seguida de fisioterapia estruturada.

A reconstrução do LCA com enxerto autólogo (tendão patelar, isquiotibiais ou quadríceps) é o padrão-ouro em pacientes jovens e ativos, especialmente quando há instabilidade significativa ou desejo de retorno a esportes de pivô. Autógenos são preferidos devido à menor taxa de falha e re-ruptura em comparação com alógenos, principalmente em pacientes jovens. A técnica de reconstrução pode ser de feixe único ou

duplo, ambas com resultados funcionais semelhantes, embora a reconstrução de duplo feixe possa reduzir o risco de revisão.

A presença de lesão meniscal em alça de balde, especialmente se houver bloqueio articular, é indicação clássica de reparo meniscal concomitante à reconstrução do LCA. O reparo meniscal, quando realizado em tecido vascularizado (zona periférica), apresenta bons resultados clínicos a longo prazo, com taxas de sucesso superiores a 90% em seguimento mínimo de 5 anos. Além disso, a literatura mostra que o sucesso do reparo meniscal é maior quando realizado simultaneamente à reconstrução do LCA, e que essa abordagem reduz o risco de novas lesões meniscais e de osteoartrite pós-traumática. Apesar disso, o reparo meniscal está associado a maior taxa de reoperação em relação à meniscectomia, mas preserva melhor a função e reduz a laxidade anterior do joelho.

Quanto à lesão do LCM, o manejo depende do grau de instabilidade. Lesões de baixo grau (estiramento com espessamento e edema, sem instabilidade significativa) podem ser tratadas conservadoramente com imobilização e fisioterapia. Lesões graves (grau 3) ou associadas a múltiplos ligamentos podem exigir reparo ou reconstrução cirúrgica, preferencialmente em estágio único.

A reabilitação pós-operatória é fundamental para o sucesso funcional. A fisioterapia deve iniciar precocemente, com mobilização do joelho e ativação do quadríceps já no primeiro dia pós-operatório, evoluindo para exercícios de cadeia cinética aberta e fechada, ambos igualmente eficazes para ganho de força e função. O uso de órtese pós-operatória não apresenta benefício para função ou laxidade. A reabilitação estruturada, seja domiciliar ou presencial, é igualmente eficaz. Intervenções como estimulação elétrica neuromuscular podem ser consideradas para otimizar o ganho de força do quadríceps.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da dor e funcionalidade.

5.3. Parecer

- (x) Favorável ao procedimento, respeitado o cronograma do sistema de regulação
- () Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

De acordo com os documentos médicos apresentados, trata-se de paciente com rotura completa do ligamento cruzado anterior associada à rotura horizontal do corno posterior do menisco medial, com indicação de tratamento cirúrgico.

A reconstrução artroscópica do LCA associada ao reparo meniscal é respaldada por evidência robusta em pacientes jovens com lesões combinadas, promovendo melhores resultados funcionais, menor laxidade e menor risco de lesões secundárias meniscais. A

fisioterapia estruturada é essencial para recuperação funcional, e o manejo do LCM deve ser individualizado conforme o grau de lesão. A literatura apoia fortemente o tratamento cirúrgico artroscópico precoce.

A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

A alteração da fila de espera pode acarretar agravamentos a outros pacientes. No caso de urgências, emergências ou mesmo situações oncológicas, a quebra da fila é realizada. Deve ser questionado aos gestores dos entes federativos responsáveis (municipal e estadual), pelo sistema de referência e contrarreferência, o acompanhamento das solicitações (ordem da fila) dos pacientes que estão aguardando os procedimentos de maneira eletiva.

A determinação da localidade onde será feito o acompanhamento deve seguir os protocolos de referenciamento vigentes no município de domicílio e pelos meios/órgãos responsáveis no SUS.

O NATJUS-SP é **favorável** a solicitação, no entanto, ressalta a necessidade de ser respeitada a lógica do sistema de referência e contra-referência do CROSS para o prosseguimento do tratamento.

Não se trata de cirurgia de urgência ou emergência, apesar de o atraso na realização acarretar perda de qualidade de vida.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
() SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO, no entanto a demora no tratamento pode acarretar prejuízos progressivos à
qualidade de vida do paciente, com impacto funcional e potencial agravamento do quadro

5.5. Referências bibliográficas:

- La Prade RF, Johansen S, Engebretsen L. Surgical treatment of acute and chronic lesions of the knee ligaments: combined ACL, PCL, and posterolateral injuries. J Knee Surg. 2007;20(4):279-86.
- Fanelli GC, Edson CJ. Surgical treatment of combined anterior cruciate ligament-posterior cruciate ligament-lateral and medial side knee injuries. Am J Sports Med. 2002;30(6):725-32.
- LaPrade RF, Ly TV, Griffith CJ. The posterolateral structures of the knee: an anatomical study of the fibular collateral ligament, popliteus tendon, popliteofibular ligament, and lateral gastrocnemius tendon. Am J Sports Med. 2008;36(9):1906-16.
- Shelbourne KD, Benner RW. Knee ligament injuries in young athletes: Evaluation and surgical management. Orthop Clin North Am. 2006;37(2):229-38.
- Noyes FR, Barber-Westin SD. The treatment of acute combined anterior cruciate ligament-posterolateral knee injuries. Clin Orthop Relat Res. 1997;341:23-34.
- Mor A, Grijota M, Norgaard M, Munthe J, Lind M, Déruaz A, et al. Trends in arthroscopy-documented cartilage injuries of the knee and repair procedures among 15-60-yearold patients. Scand J Med Sci Sports. 2014.
- Willers C, Wood DJ, Zheng MH. A current review on the biology and treatment of articular cartilage defects (part i and part ii). J Musculoskelet Res. 2003;7(3):157-81.
- Helminen HJ. Sports, loading of cartilage, osteoarthritis and its prevention. Scand J Med Sci Sports. 2009;19:143-5.
- Takeda H, Nakagawa T, Nakamura K, Engebretsen L. Prevention and management of knee osteoarthritis and knee cartilage injury in sports. Br J Sports Med. 2011;45:304-9.
- Musahl V, Karlsson J. Anterior Cruciate Ligament Tear. N Engl J Med. 2019;380(24):2341-8.
- Sarraj M, Coughlin RP, Solow M, et al. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With Concomitant Meniscal Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Outcomes. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(11):3441-52.
- Floyd ER, Monson JK, LaPrade RF. Multiple Ligament Knee Reconstructions. Arthroscopy. 2021;37(5):1378-80.
- Culvenor AG, Girdwood MA, Juhl CB, et al. Rehabilitation After Anterior Cruciate Ligament and Meniscal Injuries: A Best-Evidence Synthesis of Systematic Reviews for the OPTIKNEE Consensus. Br J Sports Med. 2022;56(24):1445-53.
- Petersen W, Guenther D, Imhoff AB, et al. Management After Acute Rupture of the Anterior Cruciate Ligament (ACL). Part 1: ACL Reconstruction Has a Protective Effect on Secondary Meniscus and Cartilage Lesions. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2023;31(5):1665-74.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país. https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

- » Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
- » Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o

recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.