

NOTA TÉCNICA Nº 6554/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000870-94.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 31/07/2026
1.4. Data da Resposta: 06/08/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/01/1966 - 60 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Itapira/SP
2.4. Histórico da doença: Espondilite Anquilosante (CID M45); e Sacroileíte Crônica (M46.1).

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **PROCEDIMENTO**
CIRURGIA DE ARTRODESE DAS ARTICULAÇÕES SACROILÍACAS
4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: NA

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A artrodese minimamente invasiva das articulações sacroilíacas (MISIJ) conta com o mais alto nível de evidência disponível — ensaios clínicos randomizados (ECRs) e meta-análises — demonstrando superioridade consistente e clinicamente expressiva em relação ao tratamento conservador para pacientes com sacroileíte crônica refratária

O ensaio iMIA (Dengler et al., 2019), um ECR multicêntrico de nível terapêutico I com 103 pacientes acompanhados por 24 meses, demonstrou que a artrodese reduziu a dor em média 45 pontos na escala VAS (0–100), em contraste com apenas 11 pontos no grupo conservador — uma diferença de 34 pontos estatisticamente altamente significativa

($p < 0,0001$). A melhora funcional, medida pelo Oswestry Disability Index (ODI), foi de 26 pontos no grupo cirúrgico versus 8 pontos no conservador (diferença de 18 pontos; $p < 0,0001$), com melhoras paralelas em qualidade de vida. Adicionalmente, a prevalência de uso de opioides caiu de 56% para 33% em 2 anos no grupo operado ($p = 0,009$), sem mudança significativa no grupo conservador. Os pacientes do grupo conservador que cruzaram para o grupo cirúrgico ao fim do seguimento obtiveram resultados equivalentes aos que foram operados desde o início, reforçando a consistência do benefício cirúrgico. O ensaio INSITE, outro ECR prospectivo multicêntrico com 148 pacientes, confirmou esses resultados: 83% dos pacientes operados apresentaram melhora clínica na dor em 24 meses, contra menos de 10% no grupo conservador ($p < 0,01$); e 68% atingiram melhora funcional (ODI $\geq 15\%$) versus apenas 10% do grupo conservador. A revisão sistemática de Chang et al. (2022), que analisou 40 estudos incluindo os dois ECRs e mais de 2.000 pacientes, confirmou melhoras médias de $-40,5$ mm no VAS e $-25,4$ pontos no ODI em relação ao tratamento conservador, com benefícios duráveis até os 2 anos de seguimento. A meta-análise de Baur et al. (2026), reunindo 1.181 pacientes de 11 estudos prospectivos com seguimento médio de 27,8 meses, encontrou melhora ponderada de 45,5 pontos no VAS (IC95%: 38,6–52,3) e de 23,3 pontos no ODI (IC95%: 21,0–25,7) — ambos superando os limiares de diferença clinicamente importante (MCID) estabelecidos. A meta-análise de Ghaddaf et al. (2023), com 423 participantes de 3 ECRs, confirmou reduções significativas na dor (SMD $-1,71$), no ODI, nos domínios físico e mental do SF-36 e na satisfação do paciente.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O quadro de sacroileíte crônica moderada a grave com confirmação multimodal por RM, TC e cintilografia — incluindo erosões subcondrais, redução do espaço articular bilateral e esclerose óssea — associada à falha documentada de tratamento conservador prolongado e grau de incapacidade que culminou na dependência de cadeira de rodas, a paciente se enquadra no perfil com maior probabilidade de benefício cirúrgico segundo a evidência disponível. É importante destacar que os melhores resultados cirúrgicos são obtidos quando a articulação sacroilíaca é confirmada como o gerador primário da dor, preferencialmente por bloqueio diagnóstico com alívio $\geq 75\%$ — critério enfatizado pelo

guideline da American Academy of Pain Medicine (2025) e pela meta-análise de Baur et al., em que 92,7% dos pacientes incluídos tinham confirmação por injeção diagnóstica. Por fim, é fundamental considerar que, neste caso específico, coexiste um componente radicular crônico severo de L4 a S1, documentado por eletroneuromiografia e imagem. A artrodese sacroilíaca trata exclusivamente o componente da articulação SI; o componente radicular lombar pode necessitar de abordagem cirúrgica independente (descompressão e/ou artrodese lombar), e a definição da sequência e combinação de procedimentos deve ser feita em conjunto pela equipe de coluna, com base na identificação do gerador de dor predominante neste caso. Sugerimos encaminhamento a serviço de traumatologia-reumatologia terciário para avaliação e conduta.

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

5.5. Referências bibliográficas:

Dengler J, Kools D, Pflugmacher R, et al. Randomized Trial of Sacroiliac Joint Arthrodesis Compared with Conservative Management for Chronic Low Back Pain Attributed to the Sacroiliac Joint. J Bone Joint Surg Am. 2019;101(5):400-11. doi: 10.2106/JBJS.18.00022.

Chang E, Rains C, Ali R, Wines RC, Kahwati LC. Minimally invasive sacroiliac joint fusion for chronic sacroiliac joint pain: a systematic review. Spine J. 2022;22(8):1240-53. doi: 10.1016/j.spinee.2022.01.005. PMID: 35017057.

Baur A, Nguyen AQ, Prickett M, Lewin A, Vemu SM, Song J, et al. Minimally Invasive SI Joint Fusion Improves Pain and Disability With Low Reoperation Rates: A Meta-Analysis of Randomized Control Trials and Prospective Cohort Studies. Spine (Phila Pa 1976). 2026 Apr 21. [Epub ahead of print]. doi: 10.1097/BRS.00000000000005726. PMID: 42023816.

McCormick ZL, Hurley RW, Anitescu M, Bhaskar A, Bhatia A, Cassidy RC, et al. Consensus practice guidelines on sacroiliac joint complex pain from a multispecialty, international working group. Pain Med. 2025. PMID: 41318933.

Ghaddaf AA, Alsharef JF, Alsharef NK, Alsaegh MH, Alshaban RM, Almutairi AO, et al. Minimally invasive sacroiliac joint fusion using triangular titanium implants versus nonsurgical management for sacroiliac joint dysfunction: a systematic review and meta-analysis. Can J Surg. 2024;67(1):E16-E26. doi: 10.1503/cjs.004523. PMID: 38278549.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas 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.

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.