

NOTA TÉCNICA Nº 7124/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5002923-40.2024.4.03.6114
1.3. Data da Solicitação: 02/09/2025
1.4. Data da Resposta: 03/11/2025
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/02/1980 – 45 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Bernardo do Campo/SP
2.4. Histórico da doença: Pseudoartrose - CID M84.1

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO
- **REALIZAÇÃO DE NOVA CIRURGIA, TENDO EM VISTA QUE AUTOR CONTINUA A SOFRER DORES INTENSAS, FALTA DE FORÇA DA MÃO E LIMITAÇÃO DE EXTENSÃO COMPLETA DO COTOVELO.**
- 4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: tratamento conservador e cirúrgico

Consta da Tabela SIGTAP:

04.08.02.056-3 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PSEUDARTROSE / RETARDO DE CONSOLIDAÇÃO / PERDA ÓSSEA DO ANTEBRAÇO - PROCEDIMENTO DE RECUPERAÇÃO ANATÔMICA DAS FRATURAS E/OU FRATURA-LUXAÇÕES DOS OSSOS DO ANTEBRAÇO COM RETARDO DE CONSOLIDAÇÃO E/OU PERDA ÓSSEA, QUANDO FOR POSSÍVEL, ATRAVÉS DE PROCEDIMENTO ABERTO, CURETAGEM DO FOCO DE FRATURA E ENXERTIA AUTÓLOGA, HOMÓLOGA OU HETERÓLOGA, FIXANDO COM MATERIAL DE SÍNTESE OS FRAGMENTOS FRATURÁRIOS REDUZIDOS E RESTABELECENDO A INTEGRIDADE ÓSSEA/ARTICULAR, QUANDO FOR O CASO.

04.01.02.016-9 - TRATAMENTO EM ESTÁGIOS SUBSEQUENTES DE ENXERTIA

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

De acordo com os documentos médicos apresentados, o requerente foi submetido à procedimento cirúrgico de osteossíntese da ulna esquerda com enxerto ósseo do ilíaco, em decorrência de fratura após queda de andaime. Foi submetido à tratamento conservador com medicação para controle álgico e fisioterapia motora, porém apresenta queixa de dor aos esforços e redução da amplitude de movimento em supinação no antebraço esquerdo. Ao Raio X, detectada presença de gap, cm calo ósseo em formação, não consolidada, placa bem posicionada e sem sinais de soltura.

No contexto de placa bem posicionada e ausência de sinais de soltura ou infecção, a presença de gap e calo ósseo em formação sugere que há algum potencial biológico para consolidação, porém insuficiente. O manejo cirúrgico é indicado quando há persistência da não união, dor funcional e limitação importante de movimento. As principais estratégias incluem:

- Revisão da osteossíntese, com troca ou reforço da placa, se necessário, para garantir estabilidade absoluta e compressão adequada do foco de fratura [1-5][8-11]
- Desbridamento do foco de não união, removendo tecido fibroso e osso esclerótico, promovendo sangramento ósseo ("paprika sign") para estimular a biologia local [1][3-4][6-7]
- Nova enxertia óssea autóloga, preferencialmente corticocancellosa do ilíaco, preenchendo o gap e promovendo osteogênese. O uso de placas bloqueadas pode ser considerado para maior estabilidade, especialmente em pacientes com osteoporose ou falha prévia [3-5][9-10]
- Em casos refratários, com múltiplas falhas ou grandes defeitos ósseos, pode-se considerar enxerto ósseo vascularizado (ex: fíbula), técnica reservada para situações de leito ósseo pobemente vascularizado, infecção prévia ou grandes gaps [1][8-9]

O prognóstico é geralmente favorável, com taxas de consolidação superiores a 90% em séries de revisão cirúrgica com enxerto autólogo e placa, tempo médio para união entre 4 e 7 meses, e recuperação funcional significativa, embora possa persistir alguma limitação de movimento, especialmente em supinação/pronação [2-5][8]. Fatores prognósticos negativos incluem idade avançada, comorbidades, tamanho do gap e qualidade do envelope de partes moles [4][8].

Complicações potenciais incluem infecção, rigidez articular, dor residual e necessidade de reintervenção em casos de falha da consolidação [2] [4-5][8]. Não há consenso sobre protocolos padronizados para casos complexos, sendo a conduta individualizada conforme características clínicas e radiográficas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Melhora da dor e função.

5.3. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

A persistência do gap e da limitação funcional, mesmo com calo ósseo em formação, indica falha na consolidação.

A literatura sustenta fortemente a indicação de revisão cirúrgica nestes casos, mas a conduta deve ser individualizada, considerando fatores clínicos, radiográficos e biológicos.

Assim, o NATJUS/SP infere que se faz necessária a avaliação presencial, emitida por médico especialista, para esclarecer aspectos técnicos do caso, mediante exame, vistoria, investigação do histórico de saúde, arbitramento, com o objetivo de subsidiar a formação da convicção do Magistrado, com a verdade sobre as questões propostas, através de laudos.

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:

1. Srinivasan RC, Hutson RL, Richard MJ. Forearm Nonunion: Characterization and Management. *J Hand Surg Am.* 2020;45(11):1055–64. doi:10.1016/j.jhsa.2020.05.030.
2. Ring D, Allende C, Jafarnia K, Allende BT, Jupiter JB. Ununited Diaphyseal Forearm Fractures With Segmental Defects: Plate Fixation and Autogenous Cancellous Bone-Grafting. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86(11):2440–5.
3. Choi SW, Bae JY, Shin YH, Song JH, Kim JK. Treatment of Forearm Diaphyseal Non-Union: Autologous Iliac Corticocancellous Bone Graft and Locking Plate Fixation. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2021;107(8):102833. doi:10.1016/j.otsr.2021.102833.
4. Kloen P, Wiggers JK, Buijze GA. Treatment of Diaphyseal Non-Unions of the Ulna and Radius. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2010;130(12):1439–45. doi:10.1007/s00402-010-1071-x.

5. Regan DK, Crespo AM, Konda SR, Egol KA. Functional Outcomes of Compression Plating and Bone Grafting for Operative Treatment of Nonunions About the Forearm. *J Hand Surg Am.* 2018;43(6):564.e1–9. doi:10.1016/j.jhsa.2017.10.039.
6. Cha SM, Shin HD, Ahn BK. Revision Osteosynthesis After Primary Treatment of Atypical Ulnar Fractures Associated With Bisphosphonate Usage - Nonunion After Ordinary Open Reduction and Internal Fixation. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2021;141(11):1855–62. doi:10.1007/s00402-020-03567-4.
7. Abe K, Kimura H, Yamamoto N, et al. Treatment Strategy for Atypical Ulnar Fracture Due to Severely Suppressed Bone Turnover Caused by Long-Term Bisphosphonate Therapy: A Case Report and Literature Review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):802. doi:10.1186/s12891-020-03824-y.
8. Jakobi T, Gramlich Y, Sauter M, et al. Proximal Ulna Non-Union: Treatment Concept and Postoperative Outcome. *Int Orthop.* 2022;46(12):2859–68. doi:10.1007/s00264-022-05577-w.
9. Jiang Y, Wang X, Huang W, et al. A Novel Bone Graft Technique Combined With Plating for Aseptic Recalcitrant Long Bone Nonunion. *BMC Musculoskelet Disord.* 2022;23(1):873. doi:10.1186/s12891-022-05830-8.
10. Sun SG, Zhang Y, Zheng LH, et al. Application of Locking Plate in Long-Bone Atrophic Nonunion Following External Fixation. *Orthopedics.* 2011;34(5):358. doi:10.3928/01477447-20110317-12.
11. Schulte LM, Meals CG, Neviaser RJ. Management of Adult Diaphyseal Both-Bone Forearm Fractures. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22(7):437–46. doi:10.5435/JAAOS-22-07-437.

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, 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.

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.