Nota Técnica 405785

Data de conclusão: 19/09/2025 08:48:06

Paciente

Idade: 82 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Pedro do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 405785

CID: M80.1 - Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica

Diagnóstico: Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica (M80.1)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O tratamento conservador consiste em analgésicos, medicações para dor crônica e para osteoporose além de fisioterapia.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Com base nos documentos médicos anexados ao processo, compreende-se que a parte autora foi vítima de fratura patológica e que, no momento do trauma, encontrava-se em situação de urgência médica. Recebeu, de fato, atendimento em emergência hospitalar, internação hospitalar com avaliação por especialidades médicas e, posteriormente, alta.
O tratamento conservador se aplica para fraturas estáveis, sem sinais de comprometimento neurológico. A cirurgia é uma opção em casos de fraturas instáveis, com cifose crescente (> 10 graus em comparação com a radiografia de alta) ou dor crescente. Especial atenção se oferece quando apresenta déficits neurológicos e cifoses > 35 graus. Uma lesão medular secundária à fratura pode ser considerada quando houver hipo ou hiper reflexia, perda sensorial, retenção urinária e disfunção esfincteriana. Fraqueza muscular e paraplegia raramente ocorrem e podem ser mais comuns em pacientes com fraturas tipo explosão [1].
Dentre os tipos de cirurgia, há a vertebroplastia e a cifoplastia para pacientes com fraturas dolorosas com deformidade ou incapacidade cifótica significativa que são refratários ao tratamento conservador inicial após 4-6 semanas. A vertebroplastia é a injeção de cimento de polimetilmetacrilato no corpo vertebral e a cifoplastia, com balão, envolve a insuflação de balão dentro de um corpo vertebral comprimido antes da injeção do cimento, na tentativa de restaurar a altura vertebral e criar uma cavidade a ser preenchida com cimento ósseo [1].
Se houver um déficit neurológico, a exemplo de perda de força muscular de membros inferiores e alteração de sensibilidade, a descompressão anterior por corpectomia ou a descompressão posterior por laminoartrectomia levam a resultados estatisticamente semelhantes em termos de recuperação neurológica. A siringomielia pode exigir um procedimento de derivação neurocirúrgica, mas a correção da deformidade é geralmente suficiente quando o fator desencadeante é removido. Portanto, mediante sintomas neurológicos, indica-se a correção e estabilização da coluna, que pode ser feita por uma osteotomia (caracterizada por corte de parte óssea, descompressão do canal medular e a fixação das partes) ou ainda por uma artrodese (fusão de duas ou mais vértebras com parafusos, hastes metálicas, conectores e

espaçadores biocompatíveis para reduzir a instabilidade da coluna, limitando o movimento entre as vértebras) [2].
Um estudo retrospectivo avaliou 45 pacientes osteoporóticos com diferentes doenças da coluna tratados com parafusos pediculares canulados cimentados com polimetilmetacrilato (PMMA), comparando essa técnica à injeção de cimento por agulha. Os resultados mostraram melhora significativa da dor, da funcionalidade e da correção da cifose, com baixa taxa de complicações e extravasamento de cimento. Embora a técnica por agulha tenha apresentado maior resistência biomecânica, a técnica com parafuso canulado teve menor tempo cirúrgico e menor taxa de extravasamento, sendo considerada uma alternativa segura e eficaz para instrumentação espinhal em pacientes com osteoporose [2].
Ainda sobre a técnica dos parafusos pediculares fenestrados com reforço de cimento mostram-se eficazes e seguros na fixação cirúrgica, especialmente em pacientes com osteoporose ou qualidade óssea comprometida, reduzindo o afrouxamento dos parafusos e a necessidade de reoperações [3,4,5].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Total
Artrodese da coluna tóraco-lombar	Parafusos pediculares, contra parafusos, cages de acesso lateral, hastes longitudinais e cross link	21	R$ 16.472,00

*Orçamento anexado pela parte autora (Evento1, ORÇAM13)
Não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para o procedimento pleiteado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhor resultado cirúrgico principalmente em relação a estabilidade da fixação.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico|OPM ortopédicas

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com fratura vertebral com importante alteração radiográfica e colabamento subtotal do corpo vertebral acometido. Ainda, a paciente vem apresentando sintomas neurológicos progressivos decorrentes da fratura vertebral e dor residual. Considerando que se trata de fratura instável com significativa perda óssea, que os parafusos pleiteados não estão disponíveis no SUS e que estes conferem melhor estabilidade para a severidade da condição clínico-radiológica da autora, entendemos que se impõe o parecer favorável para o fornecimento dos materiais pleiteados, para que a cirurgia seja realizada através do SUS.
Recomendamos também que a autora possa seguir com acompanhamento fisioterapêutico visando fortalecimento e estabilização da região da coluna, com foco no ganho de

funcionalidade e alívio da sintomatologia, além da possibilidade de otimização terapêutica com o uso de medicações neuromoduladoras.
Importante destacar que o SUS dispõe da Rede de Atenção às Urgências e Emergências que deve acolher pacientes com indicação inequívoca para realização da cirurgia descompressiva em regime de urgência (quando há déficit neurológico rapidamente progressivo e/ou incontinência urinária ou fecal).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. DynaMed. Thoracolumbar Vertebral Compression Fracture. EBSCO Information Services. Accessed 29 de janeiro de 2025. https://www.dynamed.com/condition/thoracolumbar-vertebral-compression-fracture

2. Chang MC, Kao HC, Ying SH, Liu CL. Polymethylmethacrylate augmentation of cannulated pedicle screws for fixation in osteoporotic spines and comparison of its clinical results and biomechanical characteristics with the needle injection method. J Spinal Disord Tech. 2013 Aug;26(6):305-15. doi: 10.1097/BSD.0b013e318246ae8a. PMID: 23887077.

3. Yagi M, Ogiri M, Holy CE, Bourcet A. Comparison of clinical effectiveness of fenestrated and conventional pedicle screws in patients undergoing spinal surgery: a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Med Devices. 2021 Oct;18(10):995-1022. doi: 10.1080/17434440.2021.1977123. Epub 2021 Sep 23. PMID: 34503387.

4. Saadeh YS, Swong KN, Yee TJ, Strong MJ, Kashlan ON, Szerlip NJ, Oppenlander ME, Park P. Effect of Fenestrated Pedicle Screws with Cement Augmentation in Osteoporotic Patients Undergoing Spinal Fusion. World Neurosurg. 2020 Nov;143:e351-e361. doi: 10.1016/j.wneu.2020.07.154. Epub 2020 Aug 7. PMID: 32771604.

5. Ehresman J, Pennington Z, Elsamadicy AA, Hersh A, Lubelski D, Lehner K, Cottrill E, Schilling A, Lakomkin N, Ahmed AK, Lo SF, Sciubba DM. Fenestrated pedicle screws for thoracolumbar instrumentation in patients with poor bone quality: Case series and systematic review of the literature. Clin Neurol Neurosurg. 2021 Jul;206:106675. doi: 10.1016/j.clineuro.2021.106675. Epub 2021 May 11. PMID: 34020324.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente acometida por fratura patológica (por osteoporose)

de vértebra lombar em setembro de 2024. Na ocasião, foi internada no Hospital Universitário de Santa Maria e optou-se pelo tratamento conservador. Conforme laudo datado de julho de 2024, paciente vem em uso de colete gessado e em "piora de quadro clínico", sem maiores especificações. Ressonância magnética anexada ao processo demonstra colapso subtotal do corpo vertebral de L3, com redução da altura em até 95% no seu terço médio, com retropulsão no muro posterior em direção ao canal vertebral determinando importante redução do diâmetro anteroposterior do canal vertebral (Evento 1, EXMMED11, Página 1).

Pleiteia fornecimento de material cirúrgico para realização de artrodese lombar. Não há qualquer especificação sobre contra indicações dos materiais cirúrgicos disponíveis no SUS. Também não há descrição sobre tratamentos realizados ou em andamento para osteoporose.

A fratura de compressão vertebral pode ocorrer por osteoporose, trauma de alta energia, infecção ou câncer. As fraturas vertebrais devem ser avaliadas em relação ao compartimento anterior, medial e posterior da coluna para identificar o grau de estabilidade e de comprometimento estrutural. Na região anterior são avaliados o ligamento longitudinal anterior, a metade anterior do corpo vertebral e a porção relacionada do disco intervertebral e seu anel fibroso. Na parte média são avaliados o ligamento longitudinal posterior, a metade posterior do corpo vertebral e o disco intervertebral e seu anel. Na porção posterior são avaliados os elementos ósseos do arco neural posterior e os elementos ligamentares, incluindo o ligamento amarelo e os ligamentos interespinhosos. É considerada uma fratura instável quando há lesão em dois ou mais compartimentos. Ainda, a fratura vertebral pode ser graduada de 1 a 3, sendo grau 1 (fratura leve): a altura do corpo vertebral é reduzida em até 20%-25% e há uma redução de até 10%-20% na área de superfície em comparação com a vértebra adjacente não afetada; grau 2 (fratura moderada): a altura do corpo vertebral é reduzida em 25%-40% e há uma redução de 20%-40% na área de superfície em comparação com a vértebra adjacente não afetada; e finalmente no grau 3 (fratura grave): a altura do corpo vertebral é reduzida em > 40% [1].

O tratamento conservador de fraturas toracolombares, quando assim for indicado pelo médico assistente, consiste em medicação para manejo de dor e para prevenção de fraturas adicionais, redução de atividades e imobilização no período inicial à fratura. Não há evidências de um protocolo específico em detrimento ao manejo conservador individual oferecido pelo médico assistente. Não é recomendado repouso prolongado ou inatividade por longo período, assim como há evidências limitadas que sustentem que exercícios terapêuticos reduzem a dor em pacientes com fratura vertebral. Contudo, exercícios supervisionados podem oferecer melhora nos sintomas e prevenir fraturas secundárias em decorrência do ganho de força da musculatura das costas e abdômen, tendo os movimentos de extensão da coluna recomendados e contraindicados os de flexão [1].