



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0174/2022**

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2022.

Processo n° 0037217-26.2021.8.19.0038,  
ajuizado por  .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à **prótese endoesquelética em titânio ou fibra de carbono - para amputação transfemural com adaptadores modulares em titânio com encaixe quadrilátero**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Centro Especializado no Tratamento de Hipertensão e Diabetes - CETHID/Prefeitura de Queimados/SUS (fls. 30-31 e 113-114), emitidos em 22 de junho e 28 de dezembro de 2021, pelo médico  , o Autor, de 47 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus** e **obesidade**, tendo sido submetido a **amputação transfemoral em membro inferior direito**. Foi indicado o uso de **prótese endoesquelética transfemural em titânio ou fibra de carbono com adaptadores modulares em titânio com encaixe quadrilátero ou de contenção isquiática**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação n° 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.

2. A Portaria de Consolidação n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Portaria SAS/MS n° 185, de 05 de Junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.

4. A Portaria n° 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ n° 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ n° 6.262 de 10 de setembro de 2020 repactua a Grade de Referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
2. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>2</sup>. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m<sup>2</sup><sup>3</sup>.
3. A **amputação** é remoção de um membro, outro apêndice ou saliência do corpo<sup>4</sup>. Amputação é o termo utilizado para definir a retirada total ou parcial de um membro, sendo este um método de tratamento para diversas doenças. É importante salientar que a amputação deve ser sempre encarada dentro de um contexto geral de tratamento e não como a sua única parte, cujo intuito é prover uma melhora da qualidade de vida do paciente<sup>5</sup>.
4. O nível das amputações e a qualidade do coto tem importância vital, tanto em relação à escolha do tipo de prótese e seus componentes como em relação ao rendimento final do amputado

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica n° 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 03 fev. 2022.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=O%20obesidade%20morbida&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=O%20obesidade%20morbida&show_tree_number=T)>. Acesso em: 03 fev. 2022.

<sup>4</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS Descrição de amputação. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=E04.555.080](https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.555.080)>. Acesso em: 03 fev. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa amputada. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_pessoa\\_amputada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_amputada.pdf)>. Acesso em: 03 fev. 2022.



com sua prótese. Está diretamente ligado à adaptação a uma prótese funcional. A **amputação transfemural** é ao nível da coxa, entre a desarticulação do joelho e a desarticulação do quadril, que pode ser subdividida em três níveis: terço proximal, médio e distal<sup>6</sup>.

### **DO PLEITO**

1. As **próteses de membro inferior** podem ser convencionais ou exoesqueléticas e **modulares ou endoesqueléticas**. As próteses modulares possuem uma estrutura interna de sustentação formada por componentes modulares. Para o acabamento cosmético, são recobertas por uma estrutura, geralmente de espuma, modelada de forma a mimetizar um membro humano. Os componentes modulares são produzidos industrialmente e fornecidos em diversas configurações, que proporcionam vários ajustes e reajustes quanto ao alinhamento. Possibilitam também a troca rápida destes componentes que são disponibilizados, geralmente, em aço, alumínio e titânio. As próteses endoesqueléticas podem ser utilizadas para todos os níveis de amputação, com exceção das amputações parciais do pé e do tornozelo<sup>3</sup>.

2. Os **componentes das próteses modulares ou endoesqueléticas** em aço conferem grande resistência, contudo têm maior peso. O alumínio reduz significativamente o peso total da prótese, porém limita a capacidade de carga por ter menor resistência mecânica. O titânio confere as melhores propriedades mecânicas, pois é leve e resistente. A grande variedade de componentes modulares e a constante evolução tecnológica fornecem aos usuários soluções cada vez mais eficazes de protetizações<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **prótese endoesquelética em titânio ou fibra de carbono - para amputação transfemural com adaptadores modulares em titânio com encaixe quadrilátero** pleiteada **está indicada** para melhor manejo do quadro clínico do Autor (fls. 30-31 e 113-114). Contudo, tal prótese pleiteada **não se encontra disponível** no âmbito do SUS do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Como uma alternativa terapêutica no âmbito do SUS, ao Autor, informa-se que, de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), conforme o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), consta padronizada: prótese endoesquelética transfemural em alumínio ou aço, sob o código de procedimento 07.01.02.036-9.

3. Isto posto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de o Autor fazer uso da prótese endoesquelética transfemural em alumínio ou aço, padronizada pelo SUS, em substituição** à prótese pleiteada. Caso não seja viável tal possibilidade, **este deverá descrever tecnicamente a justificativa**.

4. Caso o médico assistente opte pela referida substituição, informa-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Confecção e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/confecao\\_manutencao\\_orteses\\_protetes.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/confecao_manutencao_orteses_protetes.pdf)>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Guia para prescrição, concessão, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção. Brasília. 2019. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_manutencao\\_orteses\\_protetes\\_auxiliares\\_locomocao.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_manutencao_orteses_protetes_auxiliares_locomocao.pdf)>. Acesso em: 04 fev. 2022.



regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>8</sup>.

5. A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**<sup>9</sup>.

6. Considerando o município de residência do Autor e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro<sup>10</sup>, ressalta-se que, no âmbito do município de Nova Iguaçu – Região Metropolitana I é de **responsabilidade do CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas** a dispensação e de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

7. Cumpre esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção dos meios auxiliares de locomoção, consiste no encaminhamento do Autor, via Sistema de Regulação (SISREG), pela sua unidade de saúde de referência<sup>11</sup> a uma das instituições da Rede de **Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**<sup>10</sup>.

8. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o portal *online* do **SISREG III** e verificou que ele foi inserido em **25 de outubro de 2021**, para o procedimento **triagem para o centro especializado de reabilitação física de média e alta complexidade**, com classificação de risco **azul – atendimento eletivo** e situação **agendado** para o **CASF Ramon Freitas, às 08h de 06/12/2021**.

9. Desta forma, entende-se que **a via administrativa foi utilizada** no caso em tela, **sem a resolução da demanda pleiteada**, visto que à folha 108, o Autor informou que **não houve comparecimento** à referida consulta.

10. Portanto, para acesso à **prótese padronizada no SUS**, sugere-se que o Autor **se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima à sua residência, a fim de **requerer a sua reinserção junto ao SISREG**, para o atendimento da demanda **através da via administrativa**.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **amputação transfemural**.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793\\_24\\_04\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html)>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>10</sup> Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/683-2020/setembro/6929-deliberacao-cib-rj-n-6-262-de-10-de-setembro-de-2020.html>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>11</sup> PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 04 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Cabe ainda informar que a **prótese endoesquelética em titânio ou fibra de carbono - para amputação transfemural com adaptadores modulares em titânio com encaixe quadrilátero possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02