

PORTARIA NORMATIVA nº 16-2014/DAS

Normatiza o uso de novos materiais usados no procedimento de Artroplastia de Quadril - Ortopedia.

O Diretor de Assistência do Instituto de Assistência dos Servidores Públicos do Estado de Goiás - IPASGO, usando de suas atribuições legais;

Considerando a revisão sistemática realizada pela equipe de auditores do IPASGO;

Considerando ainda, a necessidade de cumprimento às normas estabelecidas pelo Sistema de Gestão da Qualidade – S.G.Q. – e demais atos normativos vigentes, resolve editar a seguinte

PORTARIA NORMATIVA:

Art. 1º Fica introduzido no Rol de materiais cobertos pelo IPASGO SAÚDE os seguintes materiais para artroplastia de quadril:

Código	Nome / Descrição
6130-1	COMPONENTE ACETABULAR TRABECULAR TANTALO PRIMARIA ZIMMER. Registro ANVISA. 80245480018
6209-0	COMPONENTE ACETABULAR TRABECULAR TANTALO REVISAO ZIMMER Registro ANVISA 80245480018
6131-0	CUNHA TRABECULAR TANTALO ZIMMER. Registro ANVISA 80245480037
6132-8	COMPONENTE ACETABULAR LINER POLIETILENO ZIMMER. Registro ANVISA 10356780006
6133-6	PARAFUSO TRILOGY P/ COMP. ACETABULAR (ZIMMER). Registro ANVISA 10356780006
6183-2	HASTE FEMORAL FIBER METAL (ZIMMER). Registro ANVISA 10356780009.
6210-3	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA (ZIMMER). Registro ANVISA 80245480034

Obs.: indicado para uso cimentado ou não cimentado. O componente acetabular é disponível com orifícios e sem orifícios para uso com ou sem os parafusos.

Art 2º Conforme instrução de uso dos materiais junto à ANVISA, estes são configurados para utilização em conjunto, não sendo permitido utilização de materiais de outros fabricantes, portanto tais materiais não serão autorizados em conjunto com materiais nacionais já disponíveis em tabela.

Art. 3º Critérios de autorização:

§ 1º Artroplastia primária - pacientes adultos jovens/fisicamente ativo (a ser avaliado pela auditoria médica especializada);

§ 2º Artroplastia de revisão – paciente com perda óssea considerável no acetábulo, com necessidade de enxertos e cunhas de aumento em metal trabecular;

§ 3º Especificamente para a cabeça de cerâmica, em caso de cirurgia de revisão, observar o descrito no artigo 5º, § 5º;

§ 4º A haste femoral (6183-2) somente será autorizada em conjunto com esta cabeça de cerâmica, não sendo padronizada para uso com os materiais comuns de artroplastia de quadril nacionais;

§ 5º Os parafusos trilogy somente serão autorizados para utilização com os componentes acetabulares descritos no art. 1º.

Art. 4º A liberação dos materiais em questão deverá ser objeto de solicitação prévia pelo prestador e autorização pela auditoria médica especializada em ortopedia do Ipasgo e/ou pelos os Coordenadores / Supervisor / Gerente de Auditoria Médica:

§ 1º Estes materiais somente poderão ser solicitados por médico especialista em ortopedia e notada experiência no procedimento de artroplastia de quadril com material trabecular;

§ 2º O prestador deverá preencher o Formulário de Solicitação de OPME, disponível no sistema Prestadores com seus respectivos códigos e quantidades;

§ 3º A solicitação em meio físico e em meio eletrônico deverá conter os dados mínimos pertinentes que justifiquem a sua utilização conforme artigo 3º desta portaria. Deverão ser descritos o histórico e diagnóstico clínico do paciente, relatando com precisão o quadro clínico atual e os "indícios" da atividade da doença;

§ 4º Deverão ser anexados os exames complementares comprobatórios da doença e sua atividade.

Art. 5º Descrição dos materiais:

§ 1º Componentes Acetabulares Primária / Revisão (6130-1 e 6209-0):

a) Descritivo: Este material é a superfície externa da cápsula acetabular fabricada em Metal Trabecular de Tântalo que fica em contato com a área de crescimento ósseo para integração e fixação da prótese. Internamente, ele possui um anel de bloqueio pré-montado que se destina a receber a interface interna ou "liner" de polietileno crosslinked (6132-8). Este componente chamado de "interface ou liner" receberá a cabeça intercambiável de cerâmica (6210-3).

b) Contra indicações: infecção sistêmica ou local; osteorradionecrose; qualquer doença neuromuscular no órgão afetado ou deficiência vascular no membro afetado; imaturidade esquelética e alergia ao material implantado.

§ 2º Cunha de Aumento Metal Trabecular Tântalo (Importado) – 6131-0:

a) Descritivo: Este material é um complemento / aumento a ser acoplado à superfície externa da cápsula acetabular, também fabricada em Metal Trabecular de Tântalo. Ela é necessária nos casos em que há grande perda óssea e o arcabouço ósseo adjacente não é suficiente para fixação direta do componente acetabular, e somente será autorizada neste caso. Nestes casos, alguns outros métodos também podem ser necessários, como o uso de enxerto ósseo.

b) Contra indicações: as mesmas descritas para o componente acetabular.

§ 3º Componente Acetabular Liner Polietileno Zimmer (6132-8): Este material chamado de "liner" é a interface entre o componente acetabular e a cabeça de cerâmica. Constituído de polietileno de elevado peso molecular.

§ 4º Parafuso Trilogy p/ Comp. Acetabular (Zimmer) – 6133-6:

a) Descritivo: Parafusos importados fabricados em liga *Titanium*™ Ti-6Al-4V em conformidade com a norma ASTM F136 (Zimmer).

b) Observações: Parafusos específicos para fixação de componente acetabular importado, usado no procedimento de artroplastia de quadril. É importante o uso do parafuso de mesma marca e modelo da cápsula acetabular, pois diferenças mínimas de tamanho (altura e diâmetro) podem comprometer a estabilidade da fixação da prótese ao osso. Somente será autorizado para uso com os componentes acetabulares descritos nesta normativa.

§ 5º Cabeça Intercambiável Cerâmica (Zimmer) – 6210-3

a) Descritivo: Cabeça femoral feita de cerâmica de óxido de alumínio, destinada a acoplamento na haste femoral 6183-2. Segundo instruções do próprio fabricante esta cabeça em cerâmica NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA REVISÃO, A MENOS QUE A HASTE FEMORAL PRECISE SER REVISTA. Portanto, somente será autorizado este material para revisão dentro deste critério.

§ 6º Haste Femoral Fiber Metal (Zimmer) – 6183-2:

Somente será autorizada para uso com a cabeça intercambiável cerâmica (6210-3).

Art. 6º Apresentação das contas:

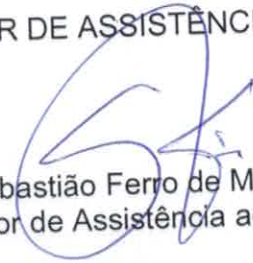
§ 1º É obrigatória a apresentação junto às contas: das notas fiscais emitidas pelo fornecedor contendo os registros ANVISA de cada material conforme artigo 1º, bem como as etiquetas adesivas de cada material contendo registro ANVISA, lote, número de referência e dimensões.

§ 2º Exames comprobatórios da cirurgia.

Art. 7º Estas determinações entram em vigência a partir da data da sua publicação.

DÊ-SE CIÊNCIA E CUMPRA-SE.

GABINETE DO DIRETOR DE ASSISTÊNCIA DO IPASGO, em Goiânia, aos 06 dias do mês de outubro de 2014.



Sebastião Ferro de Moraes
Diretor de Assistência ao Servidor