Nota Técnica 349172

Data de conclusão: 16/05/2025 18:09:24

Paciente

Idade: 58 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 349172

CID: S42.4 - Fratura da extremidade inferior do úmero

Diagnóstico: S42.4 Fratura da extremidade inferior do úmero

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: placa bloqueada de úmero distal

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: placa bloqueada de úmero distal

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Código SIGTAP -04.08.02.035-0 - Tratamento cirúrgico de fratura / lesão fisaria de epicôndilo / epitroclea do úmero - procedimento de recuperação anatômica das fraturas e/ou lesões fisárias do epicôndilo e/ou epitroclea, quando for possível, através de procedimento aberto, fixando com material de síntese os fragmentos fraturários reduzidos e restabelecendo a integridade articular, quando for o caso

Custo da Tecnologia

Tecnologia: placa bloqueada de úmero distal

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: placa bloqueada de úmero distal

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança
As fraturas de úmero distal correspondem a 2% das fraturas em adultos e usualmente necessitam correção cirúrgica (1). Em casos selecionados, pode-se realizar o manejo conservador com imobilização gessada, porém, o risco de rigidez articular aumenta com o tempo de imobilização (2). Estas fraturas costumam ocorrer quando o cotovelo está fletido acima de 110º. Atualmente, em pacientes com boa qualidade óssea (isto é, sem osteoporose grave), o manejo de escolha é cirúrgico com a redução aberta e fixação interna (ORIF). Em casos em que há muitos fragmentos ou fragmentos distais, a osteossíntese ou colocação de prótese de cotovelo são indicadas (1).
Em relação à osteossíntese, pode-se realizar a osteossíntese com placa minimamente invasiva (MIPO). Uma revisão sistemática com meta-análise comparou ORIF com a MIPO no manejo das fraturas de diáfise umeral, incluindo 2 ensaios clínicos randomizados (envolvendo 98 pacientes) e 7 estudos observacionais (263 pacientes). Os pacientes submetidos a MIPO apresentaram menor risco de pseudoartrose/não união (odds ratio [OR] 0,3, 95% CI 0,1-0,9) e de paralisia do nervo radial (odds ratio [OR] 0,3, 95% CI 0,1-0,9), sendo que em ambos os grupos, a função do nervo radial foi restaurada espontaneamente em todos os pacientes. Não houve diferença nas taxas de reintervenção, infecção de sítio cirúrgico, tempo até a consolidação óssea e duração de cirurgia (3). Esta revisão não encontrou diferenças entre MIPO e ORIF no que tange a falha, não-união, infecção de sítio cirúrgico e tempo cirúrgico (p=0.178) (4).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Placa bloqueada	Placa bloqueada de Úmero Proximal** Fornecedor: CME Materiais	1	R$1.870,00	R$1.870,00

Cirúrgicos

**Evento1 OUT10.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: risco marginalmente menor de pseudoartrose e de paralisia do nervo radial, de significado clínico incerto.

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

Conclusão

Tecnologia: placa bloqueada de úmero distal

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Desfavorável ao provimento jurisdicional de placa bloqueada para fixação de fratura de úmero. Contudo, recomendamos que a autora tenha acesso ao procedimento cirúrgico definitivo com brevidade visando sua recuperação funcional

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Lauder A, Richard MJ. Management of distal humerus fractures. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2020 Jul;30(5):745-762. doi: 10.1007/s00590-020-02626-1. Epub 2020 Jan 21. PMID: 31965305.
2. Midtgaard KS, Ruzbarsky JJ, Hackett TR, Viola RW. Elbow Fractures. Clin Sports Med. 2020;39(3):623-636. doi:10.1016/j.csm.2020.03.002
3. Beeres FJ, Diwersi N, Houwert MR, Link BC, Heng M, Knobe M, Groenwold RH, Frima H, Babst R, Jm van de Wall B. ORIF versus MIPO for humeral shaft fractures: a meta-analysis and systematic review of randomized clinical trials and observational studies. Injury. 2021 Apr;52(4):653-663. doi: 10.1016/j.injury.2020.11.016. Epub 2020 Nov 6. PMID: 33223254.
4. Saracco M, Fulchignoni C, Fusco F, Logroscino G. WHICH SURGICAL TREATMENT IS PREFERABLE IN HUMERAL DIAPHYSEAL FRACTURES? A SYSTEMATIC REVIEW. Orthop Rev (Pavia). 2022;14(3):37575. Published 2022 Aug 25. doi:10.52965/001c.37575

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Justificativa para a prescrição
Trata-se de paciente com fratura luxação no úmero distal esquerdo, ocorrida em 10/04/2025 após queda da própria altura. Foi realizada inserção de fixador externo em membro superior esquerdo no mesmo dia, em procedimento de urgência, e a paciente aguarda procedimento definitivo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Neste contexto, pleiteia placa bloqueada de úmero distal, não disponível no SUS. O material foi orçado em R$ 1.870,00 (Evento 1, OUT10). Neste contexto, pleiteia o fornecimento de placa bloqueada para realização de osteossíntese

no Hospital Universitário de Santa Maria, com o procedimento custeado pelo SUS.
O tratamento de fraturas distais de úmero tem sido conduzido pela via cirúrgica, visto que na forma conservadora resultava em morbidades, deformidade de membros e função limitada. Placas de lâmina angular e parafusos condilares dinâmicos e hastes intramedulares vêm sendo utilizados para oferecer estabilização e a partir da década de 1990 parafusos de travamento foram introduzidos para minimizar a ruptura dos tecidos moles. A falha do tratamento levou ao desenvolvimento de placas de compressão bloqueadas com a vantagem de acomodar parafusos bloqueados ou não bloqueados. Apesar deste avanço, uma proporção dos pacientes ainda apresenta complicações como pseudoartrose e paralisia do nervo radial, levando ao desenvolvimento de técnicas de plaqueamento ativo. Como consenso, tem-se que a cirurgia é necessária para a estabilização da fratura e ganho de funcionalidade e que quanto maior for a garantia de estabilidade visando a consolidação completa da fratura, melhores serão os resultados funcionais. Todavia, reconhece-se que ainda não há evidências robustas de qual melhor técnica cirúrgica que garanta este resultado [1].