Nota Técnica 435644

Data de conclusão: 24/11/2025 19:24:15

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Casca/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 435644

CID: M75.1 - Síndrome do manguito rotador

Diagnóstico: M75.1 - síndrome do manguito rotador.

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: artroplastia total reversa do ombro esquerdo com colocação de prótese

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: artroplastia total reversa do ombro esquerdo com colocação de prótese

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não há.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: artroplastia total reversa do ombro esquerdo com colocação de prótese

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: artroplastia total reversa do ombro esquerdo com colocação de prótese

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A prótese reversa de ombro é uma alternativa de abordagem cirúrgica para a artroplastia de ombro. Nesta abordagem, há a inversão dos componentes, ou seja, na glenóide (região anatômica côncava onde se encaixa a cabeça convexa do úmero) é colocado uma esfera e no úmero, especificamente na região onde havia a cabeça do úmero (anatomicamente convexa), é colocada uma base e uma copa côncava para se encaixar na esfera. Para a elevação do braço, o paciente precisará usar apenas o músculo deltóide, motivo pelo qual é indicado para pacientes com ruptura irreparável do manguito rotador (grupo de musculaturas que contribuem para a movimentação do ombro) [3,4].
Contudo, à medida que os cirurgiões ganharam mais experiência com a cirurgia de prótese reversa de ombro, as indicações para esse procedimento foram se expandindo. A principal indicação para prótese reversa continua sendo o paciente com artropatia do manguito rotador com quadro de dor, perda de amplitude de movimentos e comprometimento das atividades de vida diárias, com resultados satisfatórios. Mas, em pacientes com quadros de osteoartrose com manguito rotador intacto, em um curto período de acompanhamento tem apresentado resultados favoráveis com baixas taxas de complicações. E quando comparado a artroplastia total de ombro com a prótese reversa, os resultados clínicos são semelhantes em pacientes com osteoartrite e manguito rotador intacto. Como contra indicações para a cirurgia de prótese reversa, a literatura cita quadros de infecção protética, lesão de nervo axilar e músculo deltóide não funcionante, pois a movimentação do ombro dependerá deste músculo [5]. Portanto, para quadros de osteoartrose, os resultados clínico-funcionais são semelhantes para as duas abordagens cirúrgicas de artroplastia total de ombro.
Em estudo de meta-análise de três estudos selecionados que compararam próteses anatômicas bilaterais com próteses reversas bilaterais de ombro, com uma amostra de 86 participantes que realizaram a cirurgia de colocação de próteses anatômicas bilaterais (com quadros de osteoartrose) e 43 participantes que realizaram a cirurgia de colocação de próteses reversas bilaterais (por ruptura do manguito rotador ou revisão de artroplastia de ombro). Os desfechos consistiram em escores funcionais pós-operatórios (American Shoulder and Elbow Surgeons [ASES], Single Assessment Numeric Evaluation [SANE], Physical Component Score [PCS], Pontuação do Componente Mental e Teste Simples do Ombro), dor e amplitude de movimento (rotação externa e elevação para frente). Como resultado, as próteses anatômicas bilaterais apresentaram melhores resultados funcionais nos testes realizados, com

melhores amplitudes de movimento no pós-operatório. Contudo, não foi observada diferença significativa na dor pós-operatória quando comparados à prótese reversa. Os pesquisadores ressaltaram a importância de haver mais estudos randomizados e controlados para confirmar esses achados [6]. Este estudo nos demonstra que a cirurgia com prótese anatômica segue oferecendo bons resultados funcionais para quadros de osteoartrose com manguito rotador preservado.

Em estudo longitudinal, prospectivo, foram acompanhados 279 pacientes com prótese de ombro (n=162 com prótese anatômica; n=117 com prótese reversa). Foram avaliados 6 meses, 2 anos e 53 meses (em média) após a cirurgia. Dentre as complicações, a mais frequente foi infecção com 4,29% dos casos, seguida de hematoma, deslocamento da glenosfera, fratura e afrouxamento da haste. Concluiu-se que a artroplastia de ombro reversa primária teve uma taxa significativamente maior de complicações e revisões do que a artroplastia anatômica primária e secundária. E que, portanto, as indicações para artroplastia reversa de ombro devem ser questionadas criticamente em cada caso individual [7].

Em revisão sistemática com o objetivo de avaliar o relato de índices de comorbidade na literatura sobre artroplastia do ombro (artroplastia anatômica e reversa), foi feita busca no banco de dados da PubMed de artigos publicados entre 2019 e 2021. Apesar de um total de 199 artigos terem sido encontrados, não foi possível avaliá-los devido a falta de padrão ou consistência nos termos utilizados. Portanto, devido a essa diversidade nas pontuações de comorbidade, concluíram que mais pesquisas são necessárias para desenvolver uma única pontuação padronizada para avaliar adequadamente o efeito das comorbidades nos resultados dos pacientes com artroplastia de ombro [8].

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Prótese reversa do ombro e materiais cirúrgicos	Parafuso agilon 30mm	1	R$1.500,00	R$1.500,00
	Glenóide anatômica sem cimento tamanho 3 curta	1	R$5.500,00	R$5.500,00
	Mutars glenosfera 36mm	1	R$5.300,00	R$5.300,00
	Agilon cabeça umeral inversa 36mm grande	1	R$6.500,00	R$6.500,00
	Comp. metafisário primário	1	R$5.300,00	R$5.300,00
	Agilon haste sem cimento 12x24mm	1	R$5.300,00	R$5.300,00
	Parafuso esponjoso	1 ângulo	R$3.600,00	R$3.600,00

estável 4,2x24mm

TOTAL R$33.000,00

* O custo foi estimado com base no orçamento anexado ao processo pela parte autora (Evento 1, ORÇAM11, Página 1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: alívio de sintomatologia e ganho de funcionalidade.

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

Conclusão

Tecnologia: artroplastia total reversa do ombro esquerdo com colocação de prótese

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A parte em tela foi avaliada por ortopedista do SUS que confirmou a indicação da artroplastia reversa de ombro. Nessa linha, a indicação da prótese reversa se aplica para casos em que o paciente apresenta sinais de ruptura irreparável do manguito rotador associado a quadro de osteoartrose. Ou seja, em casos como este a resposta clínico-funcional é favorável e superior à prótese anatômica, pois de fato a prótese anatômica não garantirá funcionalidade para a paciente. Dessa forma, somos favoráveis ao fornecimento da prótese reversa para a realização do procedimento em hospital credenciado ao SUS.
Contudo, quanto à marca, modelo e aos materiais específicos indicados no orçamento anexado ao processo, destaca-se que tais itens estão sujeitos a medidas de fiscalização vigentes. Recomenda-se, portanto, que seja verificado o status de comercialização dos produtos orçados e, caso exista algum impedimento atual, que seja providenciado um novo orçamento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Steph en M Simons, Bryan Dixon, David Kruse. Presentation and diagnosis of rotator cuff tears. in UpToDate, available at http://www.uptodate.com/contents/presentation-and-diagnosis-of-rotator-cuff-tears

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dossiê do processo nº 25351597492202399 [Internet]. Brasília: ANVISA; [data de publicação desconhecida] [citado em 2025 Fev 10]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351597492202399/?processo=25351597492202399

3. Todd McGrath. Management of rotator cuff tears. In UpToDate, available at http://www.uptodate.com/contents/management-of-rotator-cuff-tears.

4. Varacallo M, El Bitar Y, Sina RE, Mair SD. Rotator Cuff Syndrome. 2024 Mar 5. In:

StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan–. PMID: 30285401.

5. Narvani AA, Imam MA, Godenèche A, Calvo E, Corbett S, Wallace AL, Itoi E. Degenerative rotator cuff tear, repair or not repair? A review of current evidence. Ann R Coll Surg Engl. 2020 Apr;102(4):248-255. doi: 10.1308/rcsann.2019.0173. Epub 2020 Jan 3. PMID: 31896272; PMCID: PMC7099167.

6. Daher M, Fares MY, Koa J, Singh J, Abboud J. Bilateral reverse shoulder arthroplasty versus bilateral anatomic shoulder arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. Clin Shoulder Elb. 2024 Jun;27(2):196-202. doi: 10.5397/cise.2023.00332. Epub 2023 Dec 19. PMID: 38147874; PMCID: PMC11181065.

7. Loew, M., Schnetzke, M., Kappes, S. et al. Complications and revisions in anatomic and reverse short stem shoulder arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg 143, 4853–4860 (2023). https://doi.org/10.1007/s00402-023-04802-4

8. Meade JD, Jackson GR, Schallmo MS, et al. Comorbidity scores reported in anatomic and reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review. Int Orthop. 2022;46(9):2089-2095. doi:10.1007/s00264-022-05462-6

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado ao processo, de 13/08/2025, emitido por médico ortopedista do SUS, a parte autora tem diagnóstico de artropatia do manguito rotador do ombro esquerdo por lesão extensa irreparável do manguito rotador. Apresenta dor intensa e limitação funcional grave do membro com evidência de pseudoparalisia funcional. Ao exame físico há importante restrição da mobilidade ativa, perda de força muscular significativa e ausência de comprometimento neurológico. Informa ainda que exame de ressonância magnética confirma a presença de lesão extensa e irreparável do manguito rotador do ombro esquerdo. Também consta no laudo que houve falha no tratamento conservador (Evento 1, LAUDO8, Página 1). Por fim, está anexado laudo para solicitação de internação hospitalar onde consta a informação adicional de que a parte autora apresenta sintomas há 10 anos e que em ressonância magnética de 2023 foi demonstrada osteoartrose avançada, com redução do espaço articular (Evento 1, LAUDO8, Página 2). Contudo, as imagens ou o laudo do referido exame não estão anexados ao processo.
Neste contexto, a parte autora pleiteia o provimento jurisdicional para a concessão de prótese reversa do ombro, objeto desta nota técnica.
As rupturas do manguito rotador podem ser causadas por lesão traumática aguda ou alterações degenerativas devido a fatores intrínsecos e extrínsecos, como diminuição da vascularização tecidual e síndrome do impacto. As rupturas do manguito rotador podem ser classificadas como parciais (incompletas) ou totais (completas), e as rupturas parciais podem ser classificadas ainda por: localização - articular, bursal ou intratendinosa; e tamanho da ruptura - representado como porcentagem da espessura do tendão rompido. O manejo

operatório geralmente é indicado para pacientes com rupturas de espessura parcial de alto grau com falha no manejo não operatório (geralmente é sugerido uma tentativa de 3-6 meses). Em idosos, o manejo operatório pode ser considerado com rupturas de espessura total, com dor persistente ou limitações funcionais após 3-4 meses de manejo não operatório, ou em caso de lesão traumática aguda com déficit funcional substancial. Os principais procedimentos cirúrgicos correspondem a desbridamentos, acromioplastias, reparos do manguito, transferências miotendíneas e finalmente as artroplastias [1].

As opções cirúrgicas de artroplastia incluem artroplastia total do ombro, artroplastia reversa do ombro e hemiartroplastia. A artroplastia total do ombro (substituição da cabeça do úmero e da glenóide) é normalmente indicada se preenchidas todas as seguintes situações: idade > 50 anos; dor e perda da função do ombro que não responde ao tratamento não operatório; achados do exame físico que se correlacionam com os sintomas e manguito rotador intacto ou reparável; osteoartrose glenoumeral detectado em radiografia; estoque ósseo glenóide adequado. Já a indicação da artroplastia reversa do ombro (envolve a fixação de uma cabeça protética na cavidade glenóide e liner de polietileno na parte superior do úmero) se aplica quando há lesão irreparável do manguito rotador, artropatia do manguito rotador, perda óssea grave da glenóide ou glenóide bicônide e falha em artroplastia anterior. Em ambas as abordagens, o paciente deve estar em condições clínicas que permitam a realização cirúrgica; aceitar os riscos cirúrgicos; e a disponibilidade para vivenciar o período pós-operatório de recuperação funcional [1].