Nota Técnica 444519

Data de conclusão: 12/12/2025 07:05:13

Paciente

Idade: 74 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Caxias 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 444519

CID: M19 - Outras artroses

Diagnóstico: Outras artroses (M19)

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: prótese reversa de ombro

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: prótese reversa de ombro

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: prótese reversa de ombro

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: prótese reversa de ombro

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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 do manguito rotador (grupo de musculaturas que contribuem para a movimentação do ombro) [2,3].

A principal indicação para prótese reversa é para pacientes com artropatia do manguito rotador (ruptura do manguito rotador) com quadro de dor, perda de amplitude de movimentos e comprometimento das atividades de vida diárias, com resultados satisfatórios. 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 e passaram a realizar em pacientes com quadros de osteoartrose com manguito rotador intacto, com resultados favoráveis e baixas taxas de complicações, resposta semelhante à cirurgia convencional de artroplastia total de ombro com prótese anatômica. 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 [4].

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 [5]. 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 [9].
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 [10].

Item	Descrição	Quantidade	Valor Total
OPME	Prótese de ombro reversa*	1	R$ 32.466,00

* Orçamento de menor valor apenas da prótese (Evento 30, COMP3, Página 1)
Tomando-se como parâmetro a consulta aos preços praticados pela Administração Pública Federal realizada no Portal de Dados Abertos do Governo Federal (disponível em https://suportedadoslivres.streamlit.app/), identificamos que a soma dos principais componentes protéticos indispensáveis à artroplastia reversa de ombro (OPME) (itens tomados por referência descritos no orçamento anexado no processo - Evento64 ORÇAM7 Pág.1) perfaz aproximadamente o valor de R$ 35.000,00.

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: prótese reversa de ombro

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A parte autora está sendo acompanhada por equipe de ortopedia no Hospital Pompéia, pelo SUS, e tem agendada cirurgia de artroplastia de ombro para o dia 28/01/2026 no mesmo hospital. O orçamento apresentado é compatível com o preço praticado em compras públicas federais.
A autora apresenta ruptura insercional de manguito rotador e artrose glenoumeral e tem indicação de material específico - prótese reversa de ombro - como estratégia para tornar o ombro funcional no pós-operatório. 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 o paciente.
Dessa forma, somos favoráveis ao fornecimento da prótese reversa para a realização do procedimento em hospital credenciado ao SUS.

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

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Gulzar M, Welp KM, Chang MJ, Woodmass JM, Worden JA, Cooke HL, Chopra KN, Gottschalk MB, Wagner ER. Is revision to anatomic shoulder arthroplasty still an option? A systematic review. Shoulder Elbow. 2024 Sep 25:17585732241284512. doi: 10.1177/17585732241284512. Epub ahead of print. PMID: 39545004; PMCID: PMC11559957.

7. Wagner ER, Chang MJ, Welp KM, Solberg MJ, Hunt TJ, Woodmass JM, Higgins LD, Warner JJP. The impact of the reverse prosthesis on revision shoulder arthroplasty: analysis of a high-volume shoulder practice. J Shoulder Elbow Surg. 2019 Feb;28(2):e49-e56. doi: 10.1016/j.jse.2018.08.002. Epub 2018 Nov 28. PMID: 30503332.

8. Walker M, Willis MP, Brooks JP, Pupello D, Mulieri PJ, Frankle MA. The use of the reverse shoulder arthroplasty for treatment of failed total shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg. 2012 Apr;21(4):514-22. doi: 10.1016/j.jse.2011.03.006. Epub 2011 Jun 8. PMID: 21641825.

9. 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

10. 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: Consta em documentação apensada ao processo que a autora tem indicação de artroplastia reversa do ombro direito conforme laudo de 12/07/2024 (Evento7 LAUDO2) de ortopedista do Hospital Pompéia do município de Caxias do Sul devido a artrose glenoumeral e ruptura de manguito rotador.
Em manifestação técnica emitida em 28 de agosto de 2024 pelo TelessaúdeRS na condição de NatJus/JFRS (Evento 15, NOTATEC1 Pág 1-6), destacamos para o fato de que a autora não constava no Sistema Gercon com a trajetória de consulta desde a atenção básica até a especializada, incluindo a solicitação de cirurgia do ombro. E indicamos a importância da autora poder demonstrar se a trajetória de cuidados em saúde foi pelo SUS e se de fato a solicitação da prótese foi por equipe de referência do SUS. Na ocasião expressamos a concordância com a indicação da prótese de ombro reversa para a autora na medida que há ruptura do manguito rotador associado ao quadro degenerativo no ombro direito e que apenas a prótese reversa garantiria funcionalidade no pós-operatório na condição estrutural descrita, apesar de destacarmos que a indicação precisaria ser feita com rigor, uma vez que apresenta maiores taxas de complicação pós-operatória e que a infecção é uma das possíveis complicações. Contudo, fomos desfavoráveis à realização da cirurgia em âmbito privado e que mediante esclarecimento da trajetória assistencial da autora pelo SUS, com comprovação de que estaria em atendimento especializado no SUS mediante regulação, passaríamos a ser favoráveis ao fornecimento jurisdicional apenas do produto prótese reversa de ombro, para que fosse implantada por equipe de referência do SUS.
Em resposta aos questionamentos, a parte autora apresentou no processo prontuários da autora demonstrando estar em acompanhamento com equipe de ortopedista do Hospital Pompéia pelo SUS desde 2023. Este ortopedista descreve que a autora tem artrose glenoumeral à direita identificado por radiografia e que em ressonância magnética além da artrose glenoumeral, consta ruptura insercional do manguito rotador de 1 cm e acromioclavicular tipo 3 (Evento 64 PRONT5 Pág.6,8). Bem como documento do Hospital Pompéia declarando que a autora segue em acompanhamento naquele hospital pelo SUS. Declaram, inclusive, ciência de que a autora está judicializando a prótese reversa de ombro para garantir boa resposta à cirurgia de artroplastia de ombro, conforme indicação do ortopedista (Evento64 OUT4 Pág.2).
Também foram apresentados no processo que a autora tem solicitação de internação para o Hospital Pompéia autorizada em 28/07/2025 (Evento69 OUT2 Pág.1); documento com data de 28/11/2025 para a realização dos exames pré-operatórios no mesmo hospital (Evento89 PET1Pág.2) e agendamento de cirurgia para o dia 28/01/2026 no Hospital Pompéia pelo SUS

(Evento89 OUT2 Pág. 1,2).
A parte autora pleiteia o provimento jurisdicional da prótese reversa de ombro para a cirurgia já agendada para dia 28/01/2026 no Hospital Pompéia, pelo SUS, motivo 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 as indicações da artroplastia reversa do ombro (envolve a fixação de uma cabeça protética na cavidade glenóide e liner de polietileno na parte superior do úmero) e 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 permita a realização cirúrgica; aceitar os riscos cirúrgicos; e a disponibilidade para vivenciar o período pós-operatório de recuperação funcional [1].