NOTA TÉCNICA Nº 8518/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 3ª Vara Cível da Comarca de Campinas
1.2. Processo nº 1011683-97.2022.8.26.0114
1.3. Data da Solicitação: 23/10/2025
1.4. Data da Resposta: 04/12/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. Paciente

R. M. L. S.
2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/12/1950 – 74 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: Acidente Vascular Cerebral (AVC)

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **PROCEDIMENTO**
Cirurgia: cranioplastia (reconstrução craniana), confecção de molde prototipado.
4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A cranioplastia é indicada após craniotomia descompressiva por AVC maligno para restaurar a proteção cerebral, melhorar a estética craniana e favorecer a recuperação neurológica e cognitiva, inclusive em pacientes idosos. Evidências mostram que a cranioplastia está associada à melhora do fluxo sanguíneo cerebral, função neurológica e cognitiva, além de facilitar a reabilitação, mesmo em pacientes acima de 70 anos.

A confecção de molde prototipado (molde personalizado por impressão 3D para cranioplastia é respaldada por estudos recentes, que demonstram que o uso de modelos baseados em tomografia computadorizada permite a produção de implantes sob medida, com melhor adaptação anatômica, resultados estéticos superiores e menor tempo

cirúrgico. O uso de moldes prototipados para implantes de polimetilmetacrilato (PMMA) ou outros materiais sintéticos é considerado seguro, reprodutível e de baixo custo, com taxas de complicação comparáveis ou inferiores às técnicas convencionais.

Em relação aos materiais, autólogo é preferido quando viável, mas em idosos ou quando não disponível, materiais sintéticos como PMMA, titânio ou hidroxiapatita são opções seguras e eficazes. Vários materiais sintéticos são usados atualmente, como metais (titânio), cerâmicas (fosfato de cálcio, hidroxiapatita etc.) e polímeros (polimetil metacrilato [PMMA], polietileno, poliéter-éter cetona, etc.), matriz óssea desmineralizada.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da função neurológica e melhora da qualidade de vida

5.3. Parecer

(x) Favorável
( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada

Evidências mostram que a cranioplastia está associada à melhora do fluxo sanguíneo cerebral, função neurológica e cognitiva, além de facilitar a reabilitação, mesmo em pacientes acima de 70 anos. Provavelmente o retalho ósseo craniano que foi retirado não está disponível para uso e há necessidade de cirurgia para cranioplastia para promover a melhora cognitiva, funcional global e estética local

Há diversas opções de diferentes materiais no mercado para realização de tal cirurgia, cada uma com suas vantagens e desvantagens.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas

Shahid AH, Mohanty M, Singla N, Mittal BR, Gupta SK. The effect of cranioplasty following decompressive craniectomy on cerebral blood perfusion, neurological, and cognitive outcome. J Neurosurg. 2018;128(1):229-235. doi:10.3171/2016.10.JNS16678.

Halani SH, Chu JK, Malcolm JG, et al. Effects of cranioplasty on cerebral blood flow following decompressive craniectomy: a systematic review of the literature. Neurosurgery. 2017;81(2):204-216. doi:10.1093/neuros/nyx054.

Thimukonda Jegadeesan J, Baldia M, Basu B. Next-generation personalized cranioplasty treatment. Acta Biomater. 2022;154:63-82. doi:10.1016/j.actbio.2022.10.030.

Csámer L, Csernátony Z, Novák L, et al. Custom-made 3D printing-based cranioplasty using a silicone mould and PMMA. Sci Rep. 2023;13(1):11985. doi:10.1038/s41598-023-38772-9.

Pöppe JP, Spendel M, Schwartz C, Winkler PA, Wittig J. The "springform" technique in cranioplasty: custom made 3d-printed templates for intraoperative modelling of polymethylmethacrylate cranial implants. Acta Neurochir (Wien). 2022;164(3):679-688. doi:10.1007/s00701-021-05077-7.

Geroski T, Kovačević V, Nikolić D, Filipović N. From imaging to personalized 3D printed molds in cranioplasty. Med Eng Phys. 2024;130:104215. doi:10.1016/j.medengphy.2024.104215.

Schön SN, Skalicky N, Sharma N, Zumofen DW, Thieringer FM. 3d-printer-assisted patient-specific polymethyl methacrylate cranioplasty: a case series of 16 consecutive patients. World Neurosurg. 2021;148:e356-e362. doi:10.1016/j.wneu.2020.12.138.

Zaed I, Cardia A, Stefini R. From reparative surgery to regenerative surgery: state of the art of porous hydroxyapatite in cranioplasty. Int J Mol Sci. 2022;23(10):5434. doi:10.3390/ijms23105434.

Alkhaibary A, Alharbi A, Alnefaie N, et al. Cranioplasty: a comprehensive review of the history, materials, surgical aspects, and complications. World Neurosurg. 2020;139:445-452. doi:10.1016/j.wneu.2020.04.211.

Iaccarino C, Viaroli E, Fricia M, et al. Preliminary results of a prospective study on methods of cranial reconstruction. J Oral Maxillofac Surg. 2015;73(12):2375-8. doi:10.1016/j.joms.2015.07.008.

Oh J, Hong YT, Lee CS, Kim YB. Review of cranioplasty after decompressive craniectomy. Korean J Neurotrauma. 2017;13(1):9-14. doi:10.13004/kjnt.2017.13.1.9.

Feroze A, Walmsley M, Lo T, Tse R, Levin L, Ho M, et al. Cranioplasty: a review of materials. J Craniofac Surg. 2016;27(8):2061-2072. doi:10.1097/SCS.0000000000003028.

Malcolm JG, Rindler RS, Chu JK, Chokshi F, Grossberg JA, Pradilla G, et al. Cranioplasty. Neurosurg Clin N Am. 2017;28(2):257-265

Picetti E, Ghorpade G, Dibu G, Rossi S, Gilsbach JM, Veldeman M, et al. Surgery for malignant acute ischemic stroke: a narrative review of the knowns and unknowns. Semin Neurol. 2023;43(3):370-387.

Van Wijk K, Foks K, Den Uil C, Van Der Jagt M, Lingsma HF, Dippel DWJ, et al. Towards a core outcome set for cranioplasty following traumatic brain injury and stroke 'a systematic review of reported outcomes'. Brain Spine. 2023;3:101735.
Kim M, Park HJ, Park HH, Jeong YH, Kim H, Kang HI. Recent updates on controversies in decompressive craniectomy and cranioplasty: physiological effect, indication, complication, and management. Korean J Neurotrauma. 2023;19(2):128-148.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes

da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.