NOTA TÉCNICA Nº 4157/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 2º Vara Cível do Foro Regional de Pinheiros
1.2. Processo nº 1008040-47.2025.8.26.0011
1.3. Data da Solicitação: 26/05/2026
1.4. Data da Resposta:09/06/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/07/1963 - 62 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: AVC Hemorrágico Extenso – CID I61

3. Descrição da Tecnologia

3.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO
Cranioplastia - Implante Personalizado produzido por modelagem e prototipagem 3D
3.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
3.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: centros terciários de ortopedia/neurocirurgia sob protocolos de pesquisa.

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:
Não existem ensaios clínicos randomizados (ECRs) comparando implantes 3D personalizados versus convencionais em cranioplastia. A evidência disponível consiste predominantemente em estudos observacionais retrospectivos unicêntricos, com qualidade metodológica considerada relativamente pobre segundo metanálises recentes. Para pacientes com Síndrome do Trefinado, a cranioplastia proporciona melhora neurológica significativa e quantificável.
Uma metanálise de 2025 com 942 pacientes demonstrou que implantes de titânio impressos em 3D reduziram significativamente as taxas de complicação total (OR: 0.26, p = 0.0009) e taxas de infecção (OR: 0.33, p = 0.0238) comparados aos implantes convencionais. Implantes de PEEK impressos em 3D não mostraram diferença estatística nas complicações totais comparados aos convencionais (OR: 1.02, p = 0.972). Houve aumento do risco de efusão com implantes 3D (OR: 2.20, p = 0.0103).
Revisão sistemática com 10.034 pacientes mostrou que implantes personalizados (PSI) apresentaram menores taxas de explantação (titânio 6.1%, PMMA 7.9%) comparados aos

moldados manualmente (titânio 9.9%, PMMA 14.2%), além de tempo operatório reduzido e resultados cosméticos consistentemente superiores.
Série de casos com 31 pacientes usando técnica 3D in-house reportou satisfação cosmética média de 7.8 ± 1.5, com 80% dos pacientes relatando resultados satisfatórios ou muito satisfatórios. Taxa de complicações clinicamente relevantes foi 35.5%, incluindo hematoma/coleção epidural (16.1%) e infecções (12.9%). Custos de fabricação variaram de 748 a 1129 USD.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Estudo prospectivo com 40 pacientes demonstrou que 65% desenvolveram Síndrome do Trefinado após craniectomia descompressiva grande (>80 cm²) e melhoraram após cranioplastia. Fatores de risco incluíram trauma cerebral, lesões hemorrágicas e desvio de estruturas cerebrais.
Melhora neurológica foi observada em 4 dias após cranioplastia (p = 0.025) e persistiu aos 90 dias (p = 0.005). Atraso na cranioplastia foi associado a menores chances de melhora (OR 0.96 por semana de atraso; 95% IC, 0.93-0.99, p = 0.012).
Revisão sistemática com 56 pacientes mostrou que os sintomas mais comuns da Síndrome do Trefinado incluíram déficits motores (52%), diminuição da vigília (30%), depressão/ansiedade (21%), déficits de fala (16%) e cefaleia (16%). Tempo médio até apresentação dos sintomas foi 4.4 ± 8.9 meses. Trauma cranioencefálico foi fator de risco significativo (OR: 8.2, IC 95%: 1.2-8.9).
Estudo com 40 pacientes com defeitos >50 cm² demonstrou que 28% desenvolveram Síndrome do Trefinado. Tempo médio da cranioplastia até melhora dos sintomas foi 4.3 dias. Recuperação funcional completa ocorreu em 70% dos casos. Melhora quantificável foi documentada pelo Cognistat (de 38 para 69) e pela Medida de Independência Funcional (de 38 para 98).
Estudo com 34 pacientes demonstrou que 100% melhoraram para Glasgow Outcome Scale de 5 após cranioplastia (comparado a 26.5% pré-cranioplastia). Aproximadamente 35.3%-90.9% dos pacientes mostraram melhora cognitiva em vários testes. 94% apresentaram melhora na perfusão cerebral documentada por SPECT.

5.3. Parecer
( ) Favorável
(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:
A cranioplastia precoce está associada a melhores resultados neurológicos e cognitivos, evitando progressão da Síndrome do Trefinado e reabsorção óssea. A evidência para

implantes 3D personalizados em cranioplastia é promissora mas não robusta segundo critérios de medicina baseada em evidências. A tecnologia demonstra benefícios potenciais em estudos observacionais, mas faltam ECRs para estabelecer superioridade definitiva sobre técnicas convencionais. A indicação baseia-se em evidência de nível 3-4 (séries de casos e estudos observacionais), não em evidência de nível 1 (ECRs ou metanálises de ECRs).

Para defeitos extensos e complexos como no caso apresentado (fronto-têmporo-parieto-occipital >150 cm^2), a tecnologia 3D oferece vantagens práticas documentadas (ajuste preciso, resultado cosmético), mas a decisão deve considerar disponibilidade, custo e experiência institucional, reconhecendo as limitações da base de evidências atual.

O escopo de trabalho da equipe do Nat-Jus/SP se refere exclusivamente a avaliação de evidências científicas sobre a realização de tratamentos e/ou fornecimento de medicamentos-insumos-procedimentos.

A avaliação de custo ou de cobertura contratual diz com a acordado entre as partes, não sendo essa equipe técnica apta a fornecer parecer a esse respeito.

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:

Di Cosmo L, Pellicanò F, Choueiri JE, et al. Meta-analyses of the surgical outcomes using personalized 3D-printed titanium and PEEK vs. standard implants in cranial reconstruction in patients undergoing craniectomy. Neurosurg Rev. 2025;48(1):34. doi: 10.1007/s10143-024-02890-x.

Nolden EL, Guimarães Carvalho BK, Barkovskij-Jakobsen KS, et al. Comparative safety and efficacy of patient-specific versus hand-molded implants in cranioplasty: a systematic review and meta-analysis. J Clin Med. 2025;14(2):412. doi: 10.3390/jcm14020412.

Ebel F, Schön S, Sharma N, et al. Clinical and patient-reported outcome after patient-specific 3D printer-assisted cranioplasty. Neurosurg Rev. 2023;46(1):164. doi: 10.1007/s10143-023-02065-4.

Seraj FQM, Kheradmand D, Najafi S, et al. Customized 3D-printed poly ether ether ketone cranial implant for cranioplasty of skull defects. Neurosurg Rev. 2025;48(1):89. doi: 10.1007/s10143-024-02912-8.

Sveikata L, Vasung L, El Rahal A, et al. Syndrome of the trephined: clinical spectrum, risk factors, and impact of cranioplasty on neurologic recovery in a prospective cohort. Neurosurg Rev. 2022;45(4):2761-2771. doi: 10.1007/s10143-022-01787-7.

Mustroph CM, Stewart CM, Mann LM, et al. Systematic review of syndrome of the trephined and reconstructive implications. J Craniofac Surg. 2022;33(4):1124-1128. doi: 10.1097/SCS.0000000000008398.
Tarr JT, Hagan M, Zhang B, et al. Syndrome of the trephined: quantitative functional improvement after large cranial vault reconstruction. Plast Reconstr Surg. 2020;146(5):609e-617e. doi: 10.1097/PRS.0000000000007284.
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;129(5):1333-1341. doi: 10.3171/2017.6.JNS1746.
Tomar K, Roy ID, Kumar Singh A, Yadav Rekha C. Role of timing of cranioplasty in improving neurological functional outcome. Br J Oral Maxillofac Surg. 2024;62(5):543-548. doi: 10.1016/j.bjoms.2024.02.008.
Kim YC, Lee SJ, Woo SH, Yang S, Choi JW. A comparative study of titanium cranioplasty for extensive calvarial bone defects: three-dimensionally printed titanium implants versus premolded titanium mesh. Ann Plast Surg. 2023;90(5):455-461. doi: 10.1097/SAP.0000000000003492.
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):13214. doi: 10.1038/s41598-023-40345-w.
Thimukonda Jegadeesan J, Baldia M, Basu B. Next-generation personalized cranioplasty treatment. Acta Biomater. 2022;144:22-42. doi: 10.1016/j.actbio.2022.03.024.

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.