Nota Técnica 366856

Data de conclusão: 24/06/2025 15:38:02

Paciente

Idade: 65 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Canoas/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 366856

CID: I67.1 - Aneurisma cerebral não-roto

Diagnóstico: (I67.1) Aneurisma cerebral não-roto

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: cirurgia/procedimento

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Está disponível o procedimento de embolização com espirais de platina (molas ou coils) e de oclusão do vaso portador (5,6).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Um stent diversor de fluxo é um desviador de fluxo sanguíneo autoexpansível, colocado perpendicular ao colo (pescoço) do aneurisma, objetivando manter o fluxo no vaso original e interromper o fluxo dentro do saco aneurismático, levando à estagnação e eventual formação de trombose (4). A exclusão do aneurisma da circulação sem preenchimento com molas também resulta na redução de seu tamanho (7)
Não estão disponíveis ensaios clínicos comparando o uso de stent diversor de fluxo versus embolização com uso de molas. Mesmo os estudos observacionais disponíveis são, em sua maioria, retrospectivos e de coortes não relacionadas.
Revisão sistemática publicada em 2015 incluiu 18 estudos de tratamento endovascular com DF, para um total de 1.704 aneurismas em 1.483 pacientes (8). A morbidade permanente relacionada ao procedimento foi relatada em todos os 18 estudos, com taxa média de 3,5%. A taxa de mortalidade também foi relatada em todos os 18 estudos, variando de 0,5 a 8% (taxa média de 3,4%). Apenas três estudos não observaram mortalidade relacionada ao procedimento. Quanto aos resultados de oclusão do aneurisma, o seguimento angiográfico médio foi de nove meses (variação de 3 a 30 meses). No acompanhamento final dos 18 estudos revisados, a taxa média de oclusão completa do aneurisma foi de 81,5% (intervalo de 69% a 100%). Como conclusões principais, os autores descrevem que “o tratamento com DF é uma técnica viável e eficaz para aneurismas não rotos com anatomia complexa (fusiforme, dissecante, colo grande, bifurcação com ramos laterais) onde a embolização com molas ou a clipagem são difíceis ou impossíveis. A seleção dos pacientes é muito importante para evitar complicações e reduzir o risco de morbidade e mortalidade. Mais estudos com maior tempo de seguimento são necessários para definir a taxa de oclusão completa.”
Revisão não sistemática focada em mecanismos de ação, publicada em 2019, descreveu que existem riscos associados ao uso de DF, com morbidade e taxas de mortalidade tão altas quanto 5% e 4% (9). A mesma revisão estimou a taxa de oclusão completa do aneurisma em 76%, e como conclusões os autores escreveram que “apesar de resultados clínicos positivos encorajadores, algumas complicações podem estar associadas ao uso de DF”.
A agência inglesa responsável por avaliações de tecnologias em saúde (NICE - National Institute for Health and Care Excellence) publicou em 2019 atualização de suas recomendações sobre o uso de stent diversor de fluxo. O comitê responsável observou que as evidências clínicas que comparam a eficácia do dispositivo com outras intervenções eram muito limitadas; como conclusão da avaliação, está descrito que o uso do stent diversor de

fluxo fica justificado pelas evidências atualmente disponíveis quando é usado em pacientes com expectativa de vida acima de um ano, com aneurismas intracranianos complexos, gigantes ou grandes, que são inadequados para cirurgia e que estão sendo considerados para implante de stent, e onde seria necessário um grande número de molas durante o tratamento endovascular. De interesse ao caso em tela, o comitê observou que o dispositivo pode ser a única intervenção possível para alguns pacientes que apresentam sintomas causados pelo efeito de massa dos aneurismas, ou um alto risco de sangramento futuro, cujos aneurismas são inadequados para tratamento endovascular com embolização por molas, e para os quais a oclusão do vaso resultaria em acidente vascular cerebral ou morte (4).

Custo:
Não está disponível no processo orçamentos para aquisição dos materiais pleiteados.
Não estão disponíveis estudos econômicos para o contexto nacional. Em avaliação de tecnologia publicada pelo NICE, conforme previamente discutido, o comitê responsável concluiu que as evidências sustentam a adoção do dispositivo quando ele é usado em pacientes altamente selecionados com aneurismas intracranianos gigantes ou grandes complexos que são inadequados para cirurgia e que estão sendo considerados para implante de stent, quando o número de diversores de fluxo não excede dois e quando seriam necessárias 32 ou mais molas e 1 stent durante o tratamento endovascular. Para esses pacientes, o uso do diversor de fluxo parece eficaz e seria menos dispendioso do que a embolização com uso de molas e stent. Ressalta-se que considerando as diferenças importantes de custos de aquisição de materiais entre Brasil e Inglaterra, entendemos que nenhuma afirmação sobre comparação de custos pode ser tecida sem estudo conduzido para a perspectiva nacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Oclusão do aneurisma, evitando potencial ruptura futura.

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

Conclusão

Tecnologia: cirurgia/procedimento

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A literatura não apresenta evidências claras de superioridade do material específico pleiteado em relação a outras opções de tratamento; porém, para alguns pacientes, o uso de stent diversor de fluxo pode, por questões inerentes à lesão apresentada, ser o único tratamento disponível. Aneurismas de grande tamanho e sintomáticos, com anatomia desfavorável e sem condições de abordagem cirúrgica ou endovascular com embolização, constituem parte dos casos a serem selecionados para a intervenção com diversor de fluxo.
No caso em tela, no entanto, entendemos que restam questões relevantes a serem esclarecidas, a saber:

1. Qual o plano de tratamento proposto por essa equipe, incluindo
    1. Avaliação da situação clínica atual da paciente;

2. Estão disponíveis novos exames de imagem que avaliem estabilidade ou crescimento da lesão?

3. Quais as condições clínicas gerais da paciente (comorbidades)?

4. Plano de abordagens das lesões apresentadas, descrevendo necessidade e justificativa de uso de material especial para cada lesão.

2. Qual o valor necessário para aquisição dos materiais especiais necessários por hospital da rede pública de saúde, para tratamento no contexto do SUS.

Assim, entendemos que nesse momento impõe-se o presente parecer desfavorável até que reste claro o contexto clínico, e fundamentalmente o plano de tratamento e seu contexto de execução por equipe de referência no SUS. Nos colocamos à disposição para reavaliação do pleito uma vez esclarecidas essas questões.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas:

1. Robert J Singer, Christopher S Ogilvy,Guy Rordorf. Aneurysmal subarachnoid hemorrhage: Treatment and prognosis. UpToDate, Literature review current through Aug 2023, available at https://www.uptodate.com/contents/aneurysmal-subarachnoid-hemorrhage-treatment-and-prognosis

2. Robert J Singer, Christopher S Ogilvy,Guy Rordorf. Unruptured intracranial aneurysms. UpToDate, Literature review current through Aug 2023, available at https://www.uptodate.com/contents/unruptured-intracranial-aneurysms.

3. Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J 3rd, Meissner I, Brown RD Jr, Piepgras DG, Forbes GS, Thielen K, Nichols D, O'Fallon WM, Peacock J, Jaeger L, Kassell NF, Kongable-Beckman GL, Torner JC; International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. Lancet. 2003 Jul 12;362(9378):103-10. doi: 10.1016/s0140-6736(03)13860-3. PMID: 12867109.

4. NICE; Pipeline Flex embolisation device with Shield Technology for the treatment of complex intracranial aneurysms. Medical technologies guidance [MTG10]. Published: 30 May 2012 Last updated: 09 January 2019. https://www.nice.org.uk/guidance/mtg10

5. Brasil. Ministerio da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 189, de 27 de abril de 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2011/prt0189_27_04_2011.html

6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 9 de 06 de Janeiro de 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0009_06_01_2014.html

7. Levitt MR, McGah PM, Aliseda A, Mourad PD, Nerva JD, Vaidya SS, Morton RP, Ghodke BV, Kim LJ. Cerebral aneurysms treated with flow-diverting stents: computational models with intravascular blood flow measurements. AJNR Am J Neuroradiol. 2014 Jan;35(1):143-8. doi: 10.3174/ajnr.A3624. Epub 2013 Jul 18. PMID: 23868162; PMCID: PMC3858573.

8. Briganti F, Leone G, Marseglia M, Mariniello G, Caranci F, Brunetti A, Maiuri F. Endovascular treatment of cerebral aneurysms using flow-diverter devices: A systematic review. Neuroradiol J. 2015 Aug;28(4):365-75. doi: 10.1177/1971400915602803. Epub 2015 Aug 27. PMID: 26314872; PMCID: PMC4757311.

9. Chua MMJ, Silveira L, Moore J, Pereira VM, Thomas AJ, Dmytriw AA. Flow diversion for treatment of intracranial aneurysms: Mechanism and implications. Ann Neurol. 2019 Jun;85(6):793-800. doi: 10.1002/ana.25484. Epub 2019 Apr 22. PMID: 30973965.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Os laudos médicos de janeiro de 2023 (Evento 1,OUT14) e de abril de 2025 (Evento 1, OUT15) são semelhantes e descrevem que a paciente possui aneurisma cerebral sacular gigante da artéria carótida interna direita com colo largo, com indicação de tratamento endovascular. Porém, devido às características do aneurisma e do risco de complicações, solicita a embolização com stent redirecionador de fluxo (SILK ou PIPELINE), materiais estes não disponíveis no SUS. Paciente está em internação hospitalar no Hospital Santa Casa de Porto Alegre para embolização de aneurisma cerebral desde 30 de abril de 2025 (Evento 1, out17)
Na inicial, o advogado da parte relata que a paciente realizou intervenção cirúrgica devido a aneurisma carotídeo no lado esquerdo em 2013, sem maiores detalhes. Foram também juntados aos autos exames de imagem já realizados pela parte e descritos a seguir.
Em 10 de setembro de 2020, foi realizada uma angiotomografia de crânio com contraste, onde foram identificados dois aneurismas saculares localizados no segmento intracavernoso da artéria carótida interna direita, sendo um proximal, medindo aproximadamente 1,1 x 0,8 cm, com colo de 0,5 cm e orientação súpero-lateral, e outro distal, medindo cerca de 1,0 x 1,0 cm, com colo de 0,4 cm e orientação ínfero-lateral. O exame revelou ainda que o fluxo nos ramos distais das artérias cerebrais estava simétrico, com os segmentos das artérias vertebrais pérvios e sem realces anômalos por meio de contraste. Concluiu-se pela oclusão da artéria carótida interna esquerda, compensada por circulação colateral, e pela presença de dois aneurismas saculares na carótida direita. Em 21 de dezembro de 2022, a paciente realizou ecografia de carótidas e vertebrais com Doppler colorido. O exame concluiu com impressão diagnóstica de ateromatose carotídea. Por fim, em janeiro de 2023 a paciente realizou exame

de arteriografia para investigação de isquemia cerebral que identificou presença de dois aneurismas gigantes no segmento cavernoso da carótida direita, ambos com dimensões superiores a 1 cm em seus maiores eixos.
Cabe mencionar que usualmente o termo “aneurisma gigante” é utilizado para aqueles acima de 25mm de comprimento.
Aneurisma arterial é definido como uma dilatação focal do vaso em relação à artéria original. Ruptura de um aneurisma sacular intracraniano é a principal causa de hemorragia subaracnóidea (HSA) não traumática, evento de alta morbidade e mortalidade (1). Estimativas sugerem que a ruptura de um aneurisma intracraniano seja responsável por 0,4 a 0,6 por cento de todas as mortes; aproximadamente 10% dos pacientes morrem antes de chegar ao hospital e apenas um terço apresenta “bom resultado” após o tratamento (2).
A prevalência de aneurismas saculares intracranianos é estimada em 3,2% em uma população sem comorbidade, com idade média de 50 anos. Dentre aqueles que apresentam aneurisma cerebral, estima-se que 20 a 30% apresentem múltiplos aneurismas. A maioria dos aneurismas intracranianos é assintomática a menos que se rompam e, portanto, geralmente são diagnosticados como achados incidentais. Alguns aneurismas podem se tornar sintomáticos por compressão de estruturas adjacentes - os sintomas incluem cefaleia, perda de acuidade visual, neuropatias cranianas (particularmente paralisia do terceiro nervo), disfunção do trato piramidal e dor facial (2).
Dois grandes estudos trazem dados sobre a história natural de aneurismas intracranianos, e portanto informam sobre o risco de ruptura de aneurisma em pacientes sem HSA prévia. Um deles é o International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms (ISUIA), conduzido nos Estados Unidos, Canadá e países da Europa; segundo dados dessa coorte, para aneurismas da artéria carótida interna, estima-se o risco de ruptura para diâmetro entre 7 e 12mm em 2,6%; entre 13 e 24mm em 14,5%; e para aqueles a partir de 25mm, em 40% (3). Dados da coorte do estudo Unruptured Cerebral Aneurysms Study (UCAS), uma coorte japonesa, confirmam que localização e tamanho do aneurisma afetam o risco de ruptura (2).
O manejo de aneurismas intracranianos não rotos é controverso; não existem ensaios randomizados para orientar recomendações, e consensos recomendam que as decisões sobre a terapia devem pesar a história natural do aneurisma, os riscos da intervenção e as preferências do paciente. Quando optado por tratamento (com intervenção), a escolha depende de fatores como sua localização anatômica e características, condição médica e neurológica do paciente, habilidades cirúrgicas e possibilidades de tratamento endovascular disponíveis (1,2). Aneurismas intradurais sintomáticos de todos os tamanhos devem ser considerados para tratamento com relativa urgência (2).
Técnicas cirúrgicas e endovasculares estão disponíveis como tratamentos intervencionistas. O tratamento cirúrgico de aneurismas não rotos tem sido o procedimento mais utilizado em pacientes submetidos à terapia definitiva. Em estudos clínicos, que são tipicamente em centros com alto volume de casos, as técnicas endovasculares parecem estar associadas a menor morbidade e mortalidade do que a clipagem cirúrgica (2). No manejo cirúrgico, o acesso ao aneurisma se dá por via aberta, e um clipe é colocado no colo do aneurisma. Nos tratamentos endovasculares, o acesso se dá via cateterização de um vaso de grande calibre (usualmente artéria femoral); a embolização com molas objetiva levar à trombose intra aneurismática, e pode ser acompanhada do uso de stents convencionais (que são permeáveis ao fluxo sanguíneo). Já o stent diversor de fluxo, colocado perpendicular ao colo (pescoço) do aneurisma, objetiva manter o fluxo no vaso original e interromper o fluxo dentro do saco aneurismático, levando à estagnação e eventual formação de trombose (4). O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece, para o tratamento endovascular do aneurisma, o procedimento de embolização com espirais de platina (molas ou coils) e de oclusão do vaso portador (5,6).