Nota Técnica 390725

Data de conclusão: 18/08/2025 08:25:13

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Viamão/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 390725

CID: I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico

Diagnóstico: Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico (I64)

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: tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (Onyx 18, Squid 18 ou Phil 30%, mínimo 6 ml), além de acesso intracraniano Chaperon 6F (1 unidade) e microcateter compatível com DMSO e com

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: SIGTAP

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (Onyx 18, Squid 18 ou Phil 30%, mínimo 6 ml), além de acesso intracraniano Chaperon 6F (1 unidade) e microcateter compatível com DMSO e com

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Descrição e código SIGTAP:
Embolização de fístula arterio-venosa da cabeça e pescoço - código 04.03.07.008-2 - procedimento neurointervencionista realizado com sedação ou anestesia geral em paciente diagnosticado por métodos de imagem pré e pós embolização.
Microcirurgia para malformação arterio-venosa cerebral - código 04.03.04.005-1 - procedimento neuromicrocirúrgico cerebral para o tratamento de malformação(ões) arterio-venosa(s).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (Onyx 18, Squid 18 ou Phil 30%, mínimo 6 ml), além de acesso intracraniano Chaperon 6F (1 unidade) e microcateter compatível com DMSO e com

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (Onyx 18, Squid 18 ou Phil 30%, mínimo 6 ml), além de acesso intracraniano Chaperon 6F (1 unidade) e microcateter compatível com DMSO e com

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Brevemente, a embolização de MAV consiste na oclusão seletiva dos vasos nutridores da MAV por meio de técnica endovascular, realizada sob orientação por imagem, com o objetivo de reduzir o fluxo sanguíneo na lesão, facilitar a cirurgia subsequente ou, em casos selecionados, alcançar controle definitivo da MAV (8). A escolha entre as técnicas depende de fatores como localização anatômica, arquitetura vascular, acessibilidade endovascular, risco de complicações e experiência do centro cirúrgico. São, frequentemente, utilizadas de forma combinada, como solicitado em processo.
Revisão sistemática e metanálise, publicada em 2021, comparou a eficácia (obliteração completa) e segurança (complicações como AVC, morte, sangramento e déficit neurológico) entre os principais tratamentos (microcirurgia, cirurgia aberta, tratamento endovascular e radiocirurgia) de MAV (9). Foram identificados 28 estudos, incluindo 5.852 pacientes. A microcirurgia mostrou certa superioridade ao combinar maior probabilidade de cura (taxa de obliterac?a?o da MAV de 98%) com baixo risco de sangramento ou eventos adversos (AVC, morte ou déficits neurológicos de 2%). Ainda que a combinação de técnicas (embolização

prévia combinada a microcirurgia) não tenha sido o foco central deste estudo, artigos subsequentes sugerem benefício em casos complexos. Nessa linha, revisão sistemática e meta-análise, publicada em 2025, avaliou a eficácia de embolização pré-operatória associada à microcirurgia em comparação à microcirurgia isolada no tratamento de MAV intracranianas (10). Foram identificados 43 estudos, totalizando 3.916 pacientes. Quando avaliados resultados gerais, não se identificou benefícios e malefícios no que tange dependência funcional, obliterac?ão angiográfica, complicaço?es hemorrágicas e perda sanguínea intraoperatória. Em contrapartida, depois de análise de subgrupos, percebeu-se que a combinação de procedimentos pode oferecer vantagens para casos de alto grau (ou de maior fluxo). Nessas situações de maior gravidade, os dados foram inconclusivos (nas demais não houve diferença estatisticamente significativa).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (onyx 18, squid 18 ou phil 30%, mínimo 6ml), assim como acesso intracraniano chaperon 6F (1 unidade) e microcateter compatível com DMSO e com ponta destacável (Apollo)	Tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (squid 18, 1,5ml)	4	R$12.580,00	R$50.320,00

* Segundo orçamento anexo ao processo (Evento 1, OUT17, Página 1).
Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para o procedimento cirúrgico pleiteado. Não foram anexados ao processo orçamentos formais, nem estimativas de custo dos demais materiais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Com a microcirurgia é esperado tratamento da MAV. Não se espera, contudo, benefícios da realização de embolização prévia.

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

Conclusão

Tecnologia: tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (Onyx 18, Squid 18 ou Phil 30%, mínimo 6 ml), além de acesso intracraniano Chaperon 6F (1 unidade) e microcateter compatível com DMSO e com

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No caso em tela, pelos dados disponíveis em processo, temos paciente com

fístula arteriovenosa adquirida, associada a acidente vascular cerebral. A embolização de fístula arterio-venosa da cabeça e pescoço está disponível no SUS, e o acesso se dá através do pedido, regulação e agendamento de consultas especializadas.

Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento. Com base nos documentos anexos ao processo, compreende-se que a parte requer produtos não padronizados para embolização, que não apresentam evidências científicas claras quanto ao benefício para tratamento de fístula arteriovenosa adquirida.

Cumpre destacar ainda que não há estimativa de custo completo do tratamento pleiteado. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração deste aspecto, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Caplan LR. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2020. Etiology, classification, and epidemiology of stroke. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etiology-classification-and-epidemiology-of-stroke?search=stroke&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3

2. Feigin VL, Nichols E, Alam T, Bannick MS, Beghi E, Blake N, et al. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet Neurology. 2019;18(5):459–80.

3. Caplan LR. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2020. Clinical diagnosis of stroke subtypes. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-diagnosis-of-stroke-subtypes?search=stroke&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4

4. Furie KL, Rost NS. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2020. Overview of secondary prevention of ischemic stroke. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-secondary-prevention-of-ischemic-stroke?search=stroke&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5

5. Selim M, Kasner SE, Rabinstein A, et al. UpToDate: Spontaneous intracerebral hemorrhage: Secondary prevention and long-term prognosis. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/spontaneous-intracerebral-hemorrhage-secondary-prevention-and-long-term-prognosis

6.Shortell CK, Geersen D. Peripheral arteriovenous malformations. UpToDate. Topic 15122. Version 9.0.

7 . Musmar B, Adeeb N, Ansari J, Sharma P, Cuellar HH. Endovascular Management of Hemorrhagic Stroke. Biomedicines. 2022 Jan 4;10(1):100. doi: 10.3390/biomedicines10010100. PMID: 35052779; PMCID: PMC8772870.

8. Solomon, R. A., & Connolly Jr, E. S. (2017). Arteriovenous malformations of the brain. New England journal of medicine, 376(19), 1859-1866.

9. Liu R, Zhan Y, Piao J, Yang Z, Wei Y, Liu P, Chen X, Jiang Y. Treatments of unruptured brain arteriovenous malformations: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2021 Jun 25;100(25):e26352. doi: 10.1097/MD.0000000000026352. PMID:

34160402; PMCID: PMC8238300.
10. Raki C, Davies L, Lai LT. Microsurgery alone versus preoperative embolisation: A meta-analysis of outcomes in brain AVMs by Spetzler-Martin grade. J Clin Neurosci. 2025 Jun;136:111209. doi: 10.1016/j.jocn.2025.111209. Epub 2025 Apr 2. PMID: 40184823.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta documentos médicos (Evento 1, LAUDO8, Página 1 e Evento 1, LAUDO8, Página 2) informando possuir fístula arteriovenosa adquirida (CID: I77.0), associada a acidente vascular cerebral ocorrido em 2023. Relata embolização de aneurisma relacionada a fístula dural em 25/09/2023 e cirurgia de clipagem de fístula arteriovenosa em 16/10/2023. Em 2024 foi observado recidiva da lesão por meio de angioressonância magnética de crânio, complementada com angiografia cerebral com subtração digital evidenciando diversas fístulas arteriovenosas indiretas por ramos meníngeos da artéria carótida externa direita e da artéria cerebral média direita para veias corticais cerebrais (Trollard e Labbé). Foi relatado resolução parcial da lesão após tentativa de embolização por via endovascular com cola cirúrgica (cianoacrilato) em 18/10/24. Nesse contexto, pleiteia tratamento endovascular com líquido embolizante não adesivo (onyx 18, squid 18 ou phil 30%, mínimo 6ml), assim como acesso intracraniano chaperon 6F (1 unidade) e microcateter compatível com DMSO e com ponta destacável (Apollo).
Em linhas gerais, o AVC pode ser classificado em duas categorias: hemorrágico e isquêmico (1). Enquanto que o AVC hemorrágico caracteriza-se pela presença de sangramento encefálico decorrente, por exemplo, de uma hemorragia intracraniana, o AVC isquêmico origina-se do suprimento sanguíneo insuficiente ao encéfalo, frequentemente causado por trombos ou êmbolos. Trombos são coágulos de sangue formados no interior das artérias, por processos diversos, como arteriosclerose. O AVC é a principal causa de incapacidade e a segunda maior causa de mortalidade no mundo (2,3). Após um episódio de AVC, busca-se prevenir a ocorrência de por meio de estratégias de prevenção secundária. Controla-se, então, fatores de risco através do tratamento adequado de diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia. Ademais, recomenda-se cessação de tabagismo e realização de atividades físicas frequentes (4,5).
As malformações arteriovenosas (AV) são anomalias genéticas raras da vasculatura resultantes de defeitos de desenvolvimento de origem arterial e venosa, mas sem hiperplasia de células endoteliais. As malformações AV envolvem conexões fistulosas entre vasos arteriais e venosos e, como tal, são lesões de alto fluxo (fluxo rápido). As malformações AV comumente afetam a cabeça e o pescoço, seguidos pelas extremidades superiores ou inferiores, mas podem afetar qualquer órgão (por exemplo, pulmão, vísceras) (6).
Representando em torno de 10-15% de todas as malformações vasculares, as fístulas arteriovenosas durais (FAVDs) são consideradas adquiridas, em sua grande maioria, após trauma, cirurgia, estenose venosa ou trombose sinusal. Já as fístulas arteriovenosas cerebrais (FAVCs) representam apenas 1,6–4,7% de todas as malformações AV cerebrais, podendo ser congênitas ou decorrentes de trauma (7)
O tratamento das malformações AV envolve uma combinação de tratamentos conservadores, endovasculares e cirúrgicos realizados por uma equipe multidisciplinar. Pacientes assintomáticos com malformações isoladas de extremidades podem ser observados com segurança, com acompanhamento rigoroso e educação do paciente. O tratamento conservador

inclui compressão das extremidades, fisioterapia, possivelmente anticoagulação e monitoramento clínico contínuo da extremidade. O tratamento de lesões sintomáticas pode incluir uma combinação de embolização transarterial baseada em cateter, escleroterapia transcutânea (uma vez eliminada a comunicação entre a fonte arterial e o nidus) ou cirurgia. O objetivo do tratamento é o controle do desvio AV para reduzir os sintomas. Para malformações AV complexas ou difusas, o tratamento é frequentemente paliativo e orientado para objetivos e pode precisar ser repetido ao longo da vida do paciente para controlar a lesão. Os procedimentos de estadiamento podem ajudar a limitar os danos nos tecidos. As malformações AV podem ser tratadas eficazmente, mas raramente são curadas e é necessária monitorização ao longo da vida (6).