Nota Técnica 405644

Data de conclusão: 18/09/2025 17:33:38

Paciente

Idade: 77 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 405644

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: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em neurocirurgia.

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em

neurocirurgia.

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: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em neurocirurgia.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em neurocirurgia.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Um stent diversor de fluxo (DF) 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).
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.”
Metanálise comparativa (diversor de fluxo vs coils) comparou a eficácia clínica e segurança dos stents diversores de fluxo versus a embolização com coils no tratamento de aneurismas intracranianos não rotos. Foram incluídos 8 estudos (totalizando 839 pacientes tratados com diversores e 2.734 com coils) até 2020. A taxa de oclusão completa em 6 meses foi significativamente maior no grupo do diversor de fluxo em comparação ao grupo de coils (diferença significativa, $p = 0,02$). Análises de subgrupo revelaram que essa superioridade dos diversores ocorria principalmente em aneurismas de grande porte ($p < 0,00001$). Por outro lado, nos aneurismas de tamanho pequeno ou médio, não houve diferença significativa nas taxas de oclusão entre diversores e coils ($p = 0,83$). Importante, as taxas de complicações e de

retratamento foram semelhantes entre as duas modalidades (p = 0,15 e p = 0,16, respectivamente), indicando que o perfil de segurança é comparável. Observou-se apenas que a patência da artéria portadora foi ligeiramente maior no grupo tratado com coils (p = 0,01). Em conclusão, os autores reforçam que os diversores de fluxo podem tratar aneurismas grandes e gigantes de forma eficaz e segura, obtendo maiores índices de oclusão do que a coilibização convencional nesses casos; já para aneurismas não tão grandes, ambas as abordagens mostraram eficácia semelhante (9).

Revisão sistemática e metanálise avaliou especificamente a segurança do procedimento do Pipeline Flex (marca do DF usado) no tratamento de aneurismas não rotos. Foram incluídos 8 estudos (totalizando 901 aneurismas tratados) publicados entre 2014–2019. Observou-se uma baixa taxa de mortalidade em 30 dias (0,8%) e de complicações neurológicas maiores (1,8%, incluindo AVC isquêmico major ou hemorragia intracraniana sintomática) Contudo, aneurismas de grande porte (?10 mm) apresentaram risco significativamente maior de complicações: a meta-análise estimou 4,4% de complicação maior nesses casos, comparado a apenas 0,9% em aneurismas <10 mm. Os autores concluíram que o Pipeline Flex tem um perfil de segurança favorável (baixo risco de morte ou AVC incapacitante), porém com risco aumentado em aneurismas grandes, ressaltando a necessidade de cautela extra nesses casos (10).

Outra revisão sistemática e metanálise compilou 11 pesquisas primárias sobre aneurismas intracranianos não rotos (localizados na artéria carótida interna) tratados com DF, com acompanhamento superior a 1 ano. A metanálise encontrou taxas combinadas de oclusão do aneurisma de 77% em 1 ano, aumentando para 87–89% em 2–3 anos e atingindo 96% em 5 anos. A taxa de estenose intra-stent no longo prazo foi de aproximadamente 4,8%, e a taxa de retratamento de 5%, não havendo registro de rupturas tardias do aneurisma e apenas um caso isolado de AVC isquêmico tardio (11).

Park e colaboradores (12) publicaram em 2019 estudo retrospectivo propondo definições sobre colo largo, avaliando a embolização de aneurismas cerebrais com o sistema de molas isoladamente ou em associação com stent intracraniano. Neste estudo, em 275 (49,8%) casos de aneurismas o tratamento ocorreu com dispositivo adjuvante e em 277 (50,2%) casos o tratamento ocorreu sem uso de dispositivos. Entre os 277 casos que necessitaram de dispositivo adjuvante, foram utilizados stents em 245 casos (88,4%) e balões em 32 casos (11,6%). Entre diversas métricas de avaliação da anatomia dos aneurismas, apenas a razão K ([altura do domo + largura máxima do domo]/ [2×largura máxima do colo]) demonstrou diferença significativa para associação com uso de dispositivos adjuvantes (P<0,001). Como neste estudo a razão K foi o preditor mais útil da necessidade de dispositivos adjuvantes no tratamento de aneurismas endovasculares, os autores sugerem que essa métrica pode ser usada para definir aneurismas de colo largo que exigem tratamento complicado por meio de dispositivos adjuvantes, sendo que o valor de corte mais apropriado foi de 1,3 (sensibilidade, 72,9%; especificidade, 63,6%) (12). Cabe considerar que não se trata de estudo prospectivo comparando taxas de sucesso do procedimento, e sim de estudo retrospectivo buscando descrever em que perfil de pacientes a tecnologia havia sido utilizada. No caso em tela, a razão K é de 1,375.

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).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Total *
Materiais para angioplastia	Stent redirecionador de fluxo, microcateter e cateter de suporte intracraniano	1	R$ 56.300,00

*Conforme menor orçamento anexado aos autos (Evento 1, OUT10, Página 2).
Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para procedimentos clínicos e cirúrgicos. A tabela acima foi elaborada considerando o orçamento informado pela parte autora.
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 (4). 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: Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico|OPM em neurocirurgia.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem 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. No caso em tela, no entanto, não identificamos pelos dados descritos em processo que exista, segundo recomendações gerais da literatura atual, indicação de tratamento do aneurisma descrito. Assim, entendemos que nesse momento impõe-se o presente parecer desfavorável. Nos colocamos à disposição para reavaliação do pleito em caso de novas

informações.

Há evidências científicas? Sim

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

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. Xia JL, Li GL, Liu HE, Feng-Fei X, Gu XD. Flow-diverting device versus coil embolization for unruptured intracranial aneurysm: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2021 Jun

18;100(24):e26351. doi: 10.1097/MD.0000000000026351.

10. Bhatia KD, Kortman H, Orru E, Klostranec JM, Pereira VM, Krings T. Periprocedural complications of second-generation flow diverter treatment using Pipeline Flex for unruptured intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis. J Neurointerv Surg. 2019 Aug;11(8):817-824. doi: 10.1136/neurintsurg-2019-014937.

11. Shehata MA, Ibrahim MK, Ghozy S, Bilgin C, Jabal MS, Kadirvel R, Kallmes DF. Long-term outcomes of flow diversion for unruptured intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis. J Neurointerv Surg. 2023 Sep;15(9):898-902. doi: 10.1136/jnis-2022-019240. Epub 2022 Sep 23.

12. Etminan N, Rinkel GJ. Unruptured intracranial aneurysms: development, rupture and preventive management. Nat Rev Neurol. 2016 Dec;12(12):699-713. doi: 10.1038/nrneurol.2016.150. Epub 2016 Nov 3. Erratum in: Nat Rev Neurol. 2017 Feb 1;13(2):126. doi: 10.1038/nrneurol.2017.14.

13. Park HS, Kwon SC, Park ES, Park JB, Kim MS. A new definition for wide-necked cerebral aneurysms. J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg. 2019 Dec;21(4):193-198. doi: 10.7461/jcen.2019.21.4.193. Epub 2019 Dec 31. PMID: 32030342; PMCID: PMC6987033.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatórios médicos anexados aos autos, a parte autora foi diagnosticada com aneurisma sacular cerebral não roto localizado na parede anterior da porção distal do segmento A1/transição A1/Ar da artéria cerebral anterior esquerda com colo de 2,5 mm, altura de 3,1 mm e domo de 4 mm, com crescimento progressivo em comparação ao exame de 2018 (Evento 1, EXMMED8, Página 1-2). Além do quadro descrito, a parte autora é diagnosticada com arritmia cardíaca, com indicação de anticoagulação, a ser iniciada após o tratamento do aneurisma (Evento 1, LAUDO7, Página 1-3). Foram citadas tentativas anteriores de abordagem do aneurisma, como microcirurgia, que foi contraindicada pela cardiopatia e por ser tecnicamente difícil, e a embolização com micromolas não obteve sucesso por não haver estabilização do material (Evento 1, LAUDO7, Página 4) . O médico assistente indicou, então, o uso de endoprótese redirecionadora de fluxo intracraniano, associado a microcateter e cateter intracraniano, ressaltando que não havia mais alternativas terapêuticas disponíveis no SUS (Evento 1, INIC1, Páginas 1-2).
A parte autora solicitou o fornecimento do material à Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, que alegou ausência de padronização dos materiais no SUS, indeferindo administrativamente o pedido. Diante do exposto, a parte autora pleiteou o fornecimento do material em tutela de urgência, sendo deferido o pedido em setembro de 2022 e o procedimento de embolização foi realizado em janeiro de 2023, sem intercorrências (Evento 72, OUT2, Página 1-2).
Em despacho judicial, foi solicitado esclarecimento acerca da necessidade e/ou superioridade

do procedimento postulado em detrimento dos demais procedimentos fornecidos pelo SUS, que será abordado nesta nota técnica.

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).

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).