Nota Técnica 425721

Data de conclusão: 03/11/2025 06:44:15

Paciente

Idade: 51 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 425721

CID: I67.1 - Aneurisma cerebral não-roto

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

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimento endovascular com implante de stent diversor de fluxo (Pipeline), com necessidade de cateter de acesso distal 6F e microcateter compatível

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimento endovascular com implante de stent diversor de fluxo (Pipeline),

com necessidade de cateter de acesso distal 6F e microcateter compatível

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: procedimento endovascular com implante de stent diversor de fluxo (Pipeline), com necessidade de cateter de acesso distal 6F e microcateter compatível

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimento endovascular com implante de stent diversor de fluxo (Pipeline), com necessidade de cateter de acesso distal 6F e microcateter compatível

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)

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).

Estão disponíveis em processo uma cotação de procedimento destinado a outro paciente, no ano de 2023, com valor total de R$76.227,00. A petição inicial descreve valor da causa como R$91.080,00.
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. Ainda, a consequente redução do tamanho do aneurisma pode resultar em resolução dos sintomas atualmente apresentados.

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

Conclusão

Tecnologia: procedimento endovascular com implante de stent diversor de fluxo (Pipeline), com necessidade de cateter de acesso distal 6F e microcateter compatível

Conclusão Justificada: 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, temos paciente jovem com aneurisma de moderado tamanho (14 mm x 10 mm),

com anatomia complexa e descrição de impossibilidade de abordagem cirúrgica ou endovascular com embolização já tentado, fatores que podem indicar casos a serem selecionados para a intervenção com diversor de fluxo.
Assim, entendemos pertinente o parecer favorável ao pleito. Contudo, entendemos que restam questões relevantes a serem esclarecidas em relação ao custo necessário para aquisição do material por hospital da rede pública de saúde, mostrando-se essencial que seja solucionada a questão relativa à inexistência de orçamento atualizado do material requerido, garantindo-se sua disponibilidade prévia para a efetiva execução do tratamento no âmbito do SUS.

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. 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: Conforme consta em documentos médicos (Evento 1, LAUDO11, Página 1), a parte autora é portadora de aneurisma cerebral não-roto. Em decorrência dessa condição apresenta cefaleia, diplopia, quemose, ptose, proptose do olho acometido e dor orbital. Apresenta hipertensão arterial sistêmica como comorbidade adicional. Foi submetida a arteriografia cerebral em que evidenciou a presença de aneurisma da carótida interna esquerda, segmento cavernoso, medindo 14 x 10 mm colo de 8 mm, não sendo possível a realização de embolização devido questões técnicas (Evento 1, EXMMED8, Página 1). Não há descrição detalhada quanto à morfologia do aneurisma (como exemplo, sacular, fusiforme ou dissecante). Devido às características do aneurisma e do risco de complicações, solicita a embolização com stent redirecionador de fluxo, material não disponível no SUS. Paciente está em internação hospitalar para embolização de aneurisma cerebral desde 31 de agosto de 2025, atualmente no Hospital Cristo Redentor em Porto Alegre. Nesse contexto, pleiteia o procedimento por via jurisdicional.
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 12 mm em 2,6%; entre 13 e 24 mm em 14,5%; e para aqueles a partir de 25 mm, 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).