Nota Técnica 439957

Data de conclusão: 03/12/2025 07:31:15

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Alvorada/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 439957

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: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: stent Intracraniano

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: stent Intracraniano

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: stent Intracraniano

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: stent Intracraniano

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Um stent redirecionador / 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 redirecionador 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].
A situação em tela é particularmente complexa. Trata-se de situação em que foi previamente realizada a embolização com espirais e balão e que, diante da falha do procedimento, pleiteia-se novo procedimento com material diverso. Nesse contexto específico, identificou-se estudo de coorte retrospectiva [10]. Nele, foram avaliados 17 pacientes tratados entre 2015 e 2019, submetidos à implantação de DF após recidiva de aneurisma previamente tratado pelo método de embolização por molas. Eram majoritariamente aneurismas saculares grandes. O implante do DF foi bem-sucedido em todos os casos, sem complicações imediatas. A taxa de oclusão completa foi alta (94%) entre seis e 18 meses depois do procedimento. Infelizmente, o estudo apresenta limitações importantes que restringem a generalização de seus achados: a coorte retrospectiva está sujeita a vieses de seleção e de informação, uma vez que os dados dependem da acurácia dos registros clínicos; a amostra é pequena (17 pacientes) e proveniente de um único centro, o que reduz o poder estatístico e pode não refletir a diversidade de práticas ou populações atendidas em outros serviços; por fim, o seguimento relativamente curto (seis a 18 meses) também limita conclusões sobre a durabilidade da oclusão e a segurança a longo prazo da terapia.

Foram anexados ao processo três orçamentos diferentes elaborados pela mesma instituição, a Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. Neles, está prevista a provisão de materiais de diferentes marcas. Optou-se pelo orçamento de menor custo, totalizando R$ 43.170,71 para a aquisição do produto pleiteado (considerando a realização do procedimento junto ao sistema público de saúde).
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: stent Intracraniano

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A literatura não apresenta evidências claras de superioridade do material específico pleiteado em relação a outras opções de tratamento; entretanto, para a situação em tela, em que se deu procedimento prévio com a alternativa disponibilizada pelo sistema público de saúde, o uso de stent pode ser o único tratamento disponível. De fato, 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.
Cabe ressaltar que, tendo em vista a disponibilidade do procedimento endovascular de colocação de stent (convencional) em ramo intracraniano é previsto no SUS/SIGTAP, o parecer favorável refere-se exclusivamente à aquisição do produto pleiteado.

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.

10. Park KY, Yeon JY, Kim BM, Jeon P, Kim JH, Jang CK, Kim DJ, Lee JW, Kim YB, Chung J, Song DH, Park HG, Park JS. Efficacy and Safety of Flow-Diverter Therapy for Recurrent Aneurysms after Stent-Assisted Coiling. AJNR Am J Neuroradiol. 2020 Apr;41(4):663-668. doi: 10.3174/ajnr.A6476. Epub 2020 Mar 12. PMID: 32165365; PMCID: PMC7144649.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme evolução médica descrevendo procedimento de angiografia cerebral, realizado em fevereiro de 2025, a parte autora sofre de aneurisma cerebral na artéria carótida interna direita no segmento comunicante de 4,6x3,2mm com colo de 4mm e de aneurisma cerebral no topo da artéria carótida interna esquerda de 18x15mm com colo de 12mm. Laudo médico, de maio de 2025, indica o tratamento endovascular para o aneurisma cerebral no topo da artéria carótida interna esquerda com a utilização de stent redirecionador de fluxo com microcateter de entrega, cateter de acesso distal e bainha longa. Esclarece-se que o sistema público de saúde disponibiliza exclusivamente embolização com espirais e balão, “já tentado no caso da referida paciente, sem sucesso". Há, ainda, menção a sintomatologia (cefaleia). Segundo documento médico, elaborado em junho de 2025, indica stent redirecionador de fluxo com microcateter de entrega, cateter de acesso distal e bainha longa para a realização de embolização do aneurisma em carótida interna esquerda.
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% 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 [5]. 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].