Nota Técnica 443861

Data de conclusão: 11/12/2025 08:04:42

Paciente

Idade: 33 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeirinha/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 443861

CID: O43.0 - Síndromes de transfusão placentária

Diagnóstico: Síndromes de transfusão placentária (O43.0)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: cirurgia fetoscópica com Ablação à laser de anastomoses vasculares placentárias pela técnica Solomon

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: cirurgia fetoscópica com Ablação à laser de anastomoses vasculares placentárias

pela técnica Solomon

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A amniorredução, remoção seriada do líquido amniótico do saco com polidrâmnio do feto receptor, guiada por ultrassom, pode ser realizada em centros especializados.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: cirurgia fetoscópica com Ablação à laser de anastomoses vasculares placentárias pela técnica Solomon

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: cirurgia fetoscópica com Ablação à laser de anastomoses vasculares placentárias pela técnica Solomon

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Uma revisão sistemática avaliou a história natural, fisiopatologia, diagnóstico e tratamento da STFF. O estadiamento de Quintero é útil para padronizar a gravidade, e o acompanhamento ultrassonográfico quinzenal é recomendado a partir da 16ª semana. Casos leves (estágio I) tendem a se estabilizar ou regredir sem intervenção, enquanto formas avançadas (? estágio III) apresentam elevada mortalidade (70–100%). A fotocoagulação (ablação vascular) a laser das anastomoses placentárias é considerada o tratamento de escolha para estágios II a IV antes de 26 semanas, embora ainda haja mortalidade perinatal de 30–50% e risco de sequelas neurológicas em 5–20% dos casos (3).
Dois ensaios clínicos randomizados avaliaram a eficácia da terapia a laser em gestações complicadas pela STFF. No primeiro, chamado Eurofetus Trial, os critérios de inclusão foram gestações monocoriônicas diamnióticas entre 15 e 25 semanas. Um total de 142 mulheres foi randomizado para fotocoagulação seletiva a laser ou amniorredução seriada. O estudo foi interrompido após uma análise interina demonstrar que o tratamento a laser era superior à amniorredução, com melhor sobrevivência perinatal e menos anormalidades neurológicas de curto prazo. O grupo submetido à ablação por laser apresentou maior chance de sobrevida de pelo menos um neonato até 28 dias de vida (76% versus 56%); o risco relativo de morte de ambos os fetos foi de 0,63 (95% CI 0,25 - 0,93, p=0.009). Além disso, os bebês que foram submetidos à ablação com laser durante a gestação apresentaram menor risco de complicações neurológicas aos 6 meses de idade (52% vs 31%, p=0.003). Mais de 90% das pacientes tinham STFF em estágio II ou III. Onze mulheres (16%) no grupo de amniorredução interromperam voluntariamente a gestação devido ao agravamento da síndrome, hemorragia intracraniana no feto ou morte de um dos fetos, contra nenhuma (0%) no grupo laser (4).
No segundo ensaio, realizado nos Estados Unidos, os critérios de inclusão foram gestações monocoriônicas diamnióticas com ?24 semanas. O ensaio foi interrompido precocemente devido ao baixo recrutamento e à maior mortalidade neonatal dos gêmeos receptores tratados com laser. Os resultados mostraram que a sobrevivência de pelo menos um gêmeo foi semelhante à do Eurofetus Trial no grupo laser (65% no NICHD vs. 76% no Eurofetus), mas melhor no grupo de amniorredução no estudo americano (75%) em comparação ao europeu

(56%). Essa diferença pode ser explicada pelo protocolo mais padronizado e agressivo de amniorredução do estudo americano. Por outro lado, os resultados piores com laser podem ter sido influenciados pela maior gravidade da cardiomiopatia dos receptores, maior número de casos em estágio IV (4 no NICHD vs. 2 no Eurofetus) e limite gestacional inferior (?24 semanas no NICHD vs. ?26 no Eurofetus). A mortalidade dos gêmeos receptores foi significativamente maior no grupo laser (70%) do que no grupo de amniorredução (35%) (5).
Uma metanálise desses dois ensaios mostrou que a mortalidade geral não diferiu significativamente entre laser e amniorredução (razão de risco 0,81; IC95% 0,65–1,01). Houve uma menor mortalidade perinatal (26% vs. 44%; RR = 0,59; IC95%: 0,40–0,87) e menor mortalidade neonatal (8% vs. 26%; RR = 0,29; IC95%: 0,14–0,61) no grupo submetido a fotocoagulação a laser. Mais bebês estavam vivos sem anormalidades neurológicas aos 6 meses de idade no grupo submetido à fotocoagulação a laser do que no grupo de amniorredução (52% vs. 31%; RR = 1,66; IC95%: 1,17–2,35). Não houve diferença na proporção de bebês vivos aos 6 meses que necessitaram de tratamento para anormalidades neurológicas graves entre os grupos de coagulação a laser e amniorredução (4% vs. 7%; RR = 0,58; IC95%: 0,18–1,86) (6).

Item	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
ABLAÇÃO DE VASOS PLACENTÁRIOS COM LASER POR FETOSCOPIA	Gastos hospitalares (diárias, OPME e sala cirúrgica	R$ 57.000,00	R$ 127.000,00
	Honorários médicos (cirurgião, auxiliar, ultrassonografista e anestesista)	R$ 70.000,00	

Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para procedimentos clínicos e cirúrgicos. A tabela acima foi elaborada considerando os orçamentos informados pela parte autora (Evento 1, ORÇAM10, Página 4 e Evento 1, ORÇAM7).
A ablação vascular a laser não está disponível no SUS e não foi possível encontrar nenhuma base oficial de referência de preço para o procedimento.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) concluiu que há evidência suficiente de segurança e eficácia para apoiar o uso do procedimento, desde que realizado em centros especializados em medicina fetal invasiva. A técnica mostrou melhor sobrevida perinatal e menor incidência de sequelas neurológicas em comparação à amniorredução, além de prolongar a gestação em média até 33 semanas (vs. 29 com amniorredução) (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A fotocoagulação a laser, comparada à amniorredução, apresenta maior sobrevida perinatal e menor risco de anormalidades neurológicas nos casos de STFF moderada a grave.

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

Conclusão

Tecnologia: cirurgia fetoscópica com Ablação à laser de anastomoses vasculares placentárias pela técnica Solomon

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Com base nas evidências científicas disponíveis, a ablação a laser dos vasos placentários constitui o tratamento de escolha para a STFF nos estágios moderados e graves (II a IV de Quintero). Estudos randomizados e metanálises demonstram maior sobrevida perinatal e menor risco de sequelas neurológicas em comparação à amniorredução, além de prolongar a gestação.
Considerando a ausência de oferta do procedimento no SUS e a necessidade de tratamento para evitar a progressão da doença e perda fetal, o diagnóstico da parte autora e sua idade gestacional, o custeio excepcional do procedimento realizado em serviço especializado se mostra tecnicamente justificado e indicado para a preservação da vida e redução de morbidade fetal.

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. Papanna R, Bergh E. Twin-twin transfusion syndrome: Screening, prevalence, pathophysiology, and diagnosis [Internet]. UpToDate; 2025 [acesso em 15 out. 2025].

2. Papanna R, Bergh E. Twin-twin transfusion syndrome: Management and outcome [Internet]. UpToDate; 2025 [acesso em 15 out. 2025].

3. Society for Maternal-Fetal Medicine; Simpson LL. Twin-twin transfusion syndrome. Am J Obstet Gynecol. 2013 Jan;208(1):3-18. doi: 10.1016/j.ajog.2012.10.880. Epub 2012 Nov 27.

4. Senat MV, Deprest J, Boulvain M, Paupe A, Winer N, Ville Y. Endoscopic laser surgery versus serial amnioreduction for severe twin-to-twin transfusion syndrome. N Engl J Med. 2004 Jul 8;351(2):136-44. doi: 10.1056/NEJMoa032597.

5. Crombleholme TM, Shera D, Lee H, et al. A prospective, randomized, multicenter trial of amnioreduction vs selective fetoscopic laser photocoagulation for the treatment of severe twin-twin transfusion syndrome. Am J Obstet Gynecol 2007;197:396.e1-9.

6. Roberts D, Gates S, Kilby M, Neilson JP. Interventions for twin-twin transfusion syndrome: a Cochrane review. Ultrasound Obstet Gynecol 2008;31:701-11.

7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Intrauterine laser ablation of placental vessels for the treatment of twin-to-twin transfusion syndrome [Internet]. Interventional Procedures Guidance no. 198. London: NICE; 2006 [cited 2025 Oct 15].

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo anexado em processo (Evento 1, ORÇAM10, Página 1), trata-se de paciente gestante, à ocasião do laudo médico (03/12/2025) com 20 semanas de gestação (hoje, 21 semanas). A gestação é monocoriônica diamniótica e foi realizado o diagnóstico de síndrome de transfusão feto-fetal (STFF) através de ecografia realizada em 02/12/2025, que demonstra feto esquerdo com polidrâmnio e peso fetal estimado de 314g e feto direito com oligodrâmnio e peso fetal estimado de 266g (percentil 8). Conforme este exame, trata-se de STFF estágio III de Quintero (Evento 1, EXMMED8, Página 3). Depreende-se dos laudos ecográficos que a parte vem realizando acompanhamento pré-natal no Grupo Hospitalar Conceição. Neste contexto, é pleiteada ablação dos vasos placentários por laser.
A Síndrome de Transfusão Feto-Fetal (STFF) é uma complicação que pode acontecer em gestações de gêmeos idênticos que compartilham a mesma placenta. Nesses casos, os vasos sanguíneos da placenta podem se conectar de forma desigual, fazendo com que um bebê (o "doador") envie mais sangue do que recebe, ficando com pouco líquido amniótico e com crescimento menor, enquanto o outro (o "receptor") recebe sangue em excesso, ficando com muito líquido amniótico e sobrecarga no coração. A síndrome aparece em cerca de 1 em cada 10 gestações com gêmeos que dividem a placenta e costuma ser identificada a partir da 16ª semana de gestação, por meio de exames de ultrassom feitos a cada duas semanas (1).
O tratamento da STFF depende da gravidade e do tempo de gestação. Nos casos mais leves, os médicos geralmente acompanham a gravidez de perto com ultrassons frequentes, pois o problema pode permanecer estável ou até melhorar espontaneamente. Quando há acúmulo excessivo de líquido em torno do bebê receptor, uma opção é a amniorredução, um procedimento em que parte desse líquido é retirada com uma agulha fina guiada por ultrassom. A amniorredução pode precisar ser repetida várias vezes durante a gestação. Outra opção é a ablação vascular a laser por fetoscopia, feita dentro do útero. Nesse procedimento, os médicos usam uma câmera fina (fetoscópio) para visualizar a placenta e cauterizar com laser os vasos sanguíneos que conectam os dois bebês, interrompendo a passagem desigual de sangue. Quando tratada a tempo, mais de 90% das gestações têm pelo menos um bebê sobrevivente, e o risco de sequelas neurológicas graves é baixo (2).