Nota Técnica 459966

Data de conclusão: 27/01/2026 09:18:54

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Sebastião do Caí/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 459966

CID: D32 - Neoplasia benigna das meninges

Diagnóstico: Neoplasia benigna das meninges (D32)

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: O tratamento cirúrgico convencional para essa condição está disponível no SUS, sob código 04.03.03.004-8, descrito como ‘craniotomia para retirada de tumor intracraniano’, sem a monitorização neurofisiológica intraoperatória ou aspirador ultrassônico com seleção de tecido.

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: O aspirador ultrassônico é um dispositivo cirúrgico que utiliza vibrações ultrassônicas de alta frequência para fragmentar tecidos, associadas à irrigação e sucção simultâneas, permitindo a remoção controlada de estruturas de maior conteúdo hídrico (5). Na prática neurocirúrgica, é empregado como instrumento adjuvante para citorredução tumoral, especialmente em lesões volumosas ou de localização complexa, com o objetivo de facilitar o debulking e a dissecção sob magnificação microscópica, sem que isso implique, por si só, comprovação de benefício clínico superior em desfechos relevantes.

Avaliou-se existência de evidência científica robusta acerca do uso de aspiradores ultrassônicos com alegada “seleção de tecido” no tratamento cirúrgico de meningiomas, com foco em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises que permitam inferir benefício clínico adicional em desfechos relevantes. A análise da literatura disponível demonstra que não há ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou metanálises especificamente desenhadas para avaliar o impacto do uso de aspirador ultrassônico, em comparação à ausência desse recurso ou a técnicas convencionais, nos desfechos cirúrgicos de pacientes com meningioma. Os principais desfechos de interesse (ressecção completa, preservação neurológica, redução de morbidade, sobrevida ou recorrência tumoral) não foram avaliados de forma comparativa e controlada em estudos de alto nível metodológico.

Os estudos disponíveis concentram-se predominantemente em séries de casos, relatos técnicos e análises observacionais, frequentemente com pequeno número de pacientes e sem grupo controle. Em meningiomas, esses trabalhos descrevem a utilização do aspirador ultrassônico como ferramenta auxiliar para o citorredução tumoral, especialmente em lesões volumosas ou localizadas em regiões complexas, como a base do crânio. Contudo, tais estudos limitam-se a descrever viabilidade técnica, segurança imediata e experiência do cirurgião, não permitindo estabelecer relação causal entre o uso do dispositivo e melhores desfechos clínicos (6-9).

Diferentes técnicas de monitoramento neurofisiológico intraoperatório avaliam a função do cérebro, tronco cerebral, medula espinhal, nervos cranianos e nervos periféricos durante o

procedimento. Essa monitorização tem como objetivos a detecção e prevenção de insultos neurológicos (10). Não foram localizados ensaios clínicos randomizados avaliando esta tecnologia em cirurgias para tumores intracranianos, nem avaliando o papel da monitorização eletrofisiológica durante a cirurgia de ressecção de meningiomas temporais Também não existem estudos randomizados avaliando o papel desse recurso em outros tipos de neurocirurgia para outros tipos histológicos. No entanto, existem estudos retrospectivos que podem servir de base para estimar a eficácia desse procedimento nesse tipo de cirurgia.

Em um estudo observacional, coorte retrospectiva, que incluiu 856 pacientes com glioma submetidos à ressecção do tumor, foram avaliados resultados funcionais e de sobrevida em longo prazo de pacientes após o uso de monitoramento neurofisiológico intraoperatório (11). O desfecho primário medido foi a sobrevida global (SG), e o desfecho secundário medido foi a taxa de déficits neurológicos tardios. Os pacientes foram divididos em duas coortes: submetidos a monitorização (n=439) e não submetidos a monitorização (n=417), sendo que as características destes dois grupos foram bem equilibradas no início do estudo. Após análise multivariada a monitorização foi associada a maior sobrevida global no grupo que realizou monitorização (OR ajustado 0,77; IC95% 0,60 a 0,99; P=0,04). Além disso, o grupo monitorizado mostrou uma taxa mais baixa de déficits neurológicos com menor chance de disfunção neurológica tardia (OR ajustado 0,58; IC95% 0,35 a 0,97; P=0,039).

Em outro cenário clínico, a clipagem de aneurismas intracranianos, a utilidade da monitorização neurofisiológica intraoperatória foi avaliada em uma revisão sistemática com metanálise que incluiu quatro estudos comparativos, totalizando 873 pacientes (12). Na análise agrupada, a utilização da monitorização esteve associada a menor ocorrência de novos déficits neurológicos no pós-operatório imediato, com log odds ratio (LOR) combinado de ?0,84 (IC95% ?1,64 a ?0,03; p = 0,04), indicando redução estatisticamente significativa do risco quando comparada à cirurgia sem monitorização. Em análise de subgrupo restrita a aneurismas da artéria cerebral média, o efeito foi ainda mais pronunciado (LOR ?1,28; IC95% ?2,32 a ?0,23; p = 0,02). Por outro lado, na avaliação de déficits neurológicos permanentes em seguimento de longo prazo, observou-se apenas uma tendência a benefício nos pacientes monitorizados, sem significância estatística, com LOR ?0,82 (IC95% ?1,65 a ?0,00; p = 0,05), sugerindo possível redução de eventos, porém com evidência limitada.

Uma segunda revisão sistemática avaliou a monitorização em pacientes com glioma de alto grau (um tumor maligno do sistema nervoso central) (13). A revisão de 2.049 artigos levou à inclusão de 53 estudos na análise, incluindo 9.102 pacientes. A mediana de sobrevida global após a cirurgia no grupo monitorizado foi significativamente maior (16,8 versus 12,0 meses; P<0,001) e a taxa de complicações foi significativamente menor (13 versus 21%; P<0,001). Além disso, a porcentagem de pacientes nos quais foi possível uma ressecção mais ampla foi maior no grupo monitorizado: 79,1% versus 47,7%, P<0,0001).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Procedimento	Monitorização Neurofisiológica	1	R$ 17.650,62	R$ 17.650,62

* Orçamento anexo em processo (Evento 1, ORÇAM14, Página 1).

Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para a monitorização neurofisiológica. Foi utilizado, portanto, orçamento anexo ao processo.

Não foram apresentados orçamentos pela parte autora referente ao aspirador ultrassônico e, por se tratar de um procedimento não previsto no SUS, não foram encontradas informações referentes ao custo da execução na tabela Sigtap.

Não encontramos estudos de custo-efetividade referente aos procedimentos e insumos na

condição em questão para a realidade brasileira, assim como para a realidade de países de alta renda como o Reino Unido e Canadá.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) demonstra benefício clínico mensurável na redução de déficits neurológicos associados a procedimentos neurocirúrgicos, estando associada a menor risco de disfunção neurológica tardia (OR ? 0,58), redução de novos déficits neurológicos no pós-operatório imediato (LOR ? ?0,84), com efeito mais pronunciado em cirurgias de maior risco vascular (LOR ? ?1,28), além de menores taxas de complicações (redução absoluta de aproximadamente 8 pontos percentuais), maior extensão de ressecção tumoral e aumento da sobrevida global. Para déficits neurológicos permanentes em longo prazo, observa-se apenas tendência a benefício, sem significância estatística robusta. Sem evidências de benefício do uso do aspirador ultrassônico.

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: Favorável

Conclusão: Apesar de não haver ensaios clínicos avaliando a intervenção pleiteada, a melhor evidência disponível são estudos observacionais que apontam para benefício, principalmente diminuição de complicações neurológicas nos pacientes submetidos a monitoramento neurofisiológico intraoperatório em neurocirurgias por diferentes doenças. Ademais, estimamos que trata-se de procedimento sem custo excessivo, em especial se colocado dentro da gravidade e da complexidade do tratamento ao qual o paciente será submetido.
Quanto ao uso do aspirador ultrassônico, não foram localizadas evidências robustas na literatura que corroboram sua indicação na ressecção de meningioma. Diante do exposto, nos posicionamos favoravelmente ao pleito de monitoramento neurofisiológico intraoperatório e desfavoráveis à utilização de aspirador ultrassônico.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. DeAngelis LM. Brain tumors. N Engl J Med. 2001 Jan 11;344(2):114-23.
2. Bailo M, Gagliardi F, Boari N, Spina A, Piloni M, Castellano A, Mortini P. Meningioma and Other Meningeal Tumors. Adv Exp Med Biol. 2023;1405:73-97.
3. Nyalundja AD, Mugisha F, Karekezi C. The Natural History and Treatment of Meningiomas: An Update. Semin Neurol. 2024 Feb;44(1):1-15.
4. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Tumor Cerebral no Adulto [Internet]. Brasília – DF; 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/20201218_pcdt_tumor_cerebral_em_adulto_isbn.pdf
5. Flamm ES, Ransohoff J, Wuchinich D, Broadwin A. Preliminary experience with ultrasonic aspiration in neurosurgery. Neurosurgery. 1978 May-Jun;2(3):240-5.

6. Sindou MP, Alaywan M. Most intracranial meningiomas are not cleavable tumors: anatomic-surgical evidence and angiographic predictibility. Neurosurgery. 1998 Mar;42(3):476-80.
7. Couldwell WT, Fukushima T, Giannotta SL, Weiss MH. Petroclival meningiomas: surgical experience in 109 cases. J Neurosurg. 1996 Jan;84(1):20-8. doi: 10.3171/jns.1996.84.1.0020.
8. Fasano VA, Zeme S, Frego L, Gunetti R. Ultrasonic aspiration in the surgical treatment of intracranial tumors. J Neurosurg Sci. 1981 Jan-Mar;25(1):35-40.
9. Henzi S, Krayenbühl N, Bozinov O, Regli L, Stienen MN. Ultrasonic aspiration in neurosurgery: comparative analysis of complications and outcome for three commonly used models. Acta Neurochir (Wien). 2019 Oct;161(10):2073-2082.
10. Ghatol D, Widrich J. Intraoperative Neurophysiological Monitoring. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Disponível em https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563203/
11. Zhang N, Yu Z, Hameed NUF, Xu G, Song Y, Wu B, Zhang J, Qiu T, Zhuang D, Lu J, Wu J. Long-Term Functional and Oncologic Outcomes of Glioma Surgery with and without Intraoperative Neurophysiologic Monitoring: A Retrospective Cohort Study in a Single Center. World Neurosurg. 2018 Nov;119:e94-e105.
12. Nasi D, Meletti S, Tramontano V, Pavesi G. Intraoperative neurophysiological monitoring in aneurysm clipping: Does it make a difference? A systematic review and meta-analysis. Clin Neurol Neurosurg 2020 Sep;196:105954.
13. Gerritsen JKW, Arends L, Klimek M, Dirven CMF, Vincent AJE. Impact of intraoperative stimulation mapping on high-grade glioma surgery outcome: a meta-analysis. Acta Neurochir (2019) 161:99–107.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos, a parte autora foi diagnosticada com neoplasia benigna das meninges em junho de 2022, por meio de ressonância magnética do crânio, que descreve lesão sólida expansiva lobulada sólida, ocupando a região do cavum de Meckel direito e extensão a fossa pterigopalatina homolateral e para a cisterna pré-pontina, compatível com meningioma temporal (Evento 1 - EXMMED13). Desde a descoberta do tumor, experienciou uma piora em sua visão e fortes dores de cabeça (Evento 1 - LAUDO11). Em outubro de 2024 foi constatado aumento da lesão em nova ressonância magnética, período em que foi hospitalizada para a realização de microcirurgia para ressecção de tumor (Evento 1 - EXMMED12). Contudo, diante da indisponibilidade de conseguir leito para a cirurgia e, por se tratar de tumor benigno, recebeu alta e permaneceu aguardando pelo agendamento do procedimento, sem agendamento previsto. Diante deste cenário, seu médico assistente a encaminhou para realização de ressecção microcirúrgica, referindo a necessidade de aspirador ultrassônico com seleção de tecido e monitorização eletrofisiológica intraoperatória (MNIO), tecnologias não disponíveis no SUS. Pelo exposto, pleiteia antecipação de tutela para os fornecimentos dos materiais supracitados.
O meningioma é o tumor primário mais comum do sistema nervoso central (SNC) em adultos, representando cerca de um terço das neoplasias intracranianas (1-2). A prevalência deste tumor benigno é maior em mulheres e o diagnóstico ocorre tipicamente em pacientes com idade mais avançada (mediana de 65 anos) (1). A maioria dos meningiomas é de crescimento lento e assintomático, sendo frequentemente descobertos incidentalmente em exames de imagem realizados por outros motivos (3).

Quando sintomáticos, os sinais clínicos dependem da localização tumoral. Lesões em convexidade cerebral podem causar crises epilépticas ou hemiparesia progressiva, enquanto tumores de base de crânio frequentemente se manifestam por neuropatias cranianas (1-2). A cefaleia é um sintoma inespecífico e que pode ocorrer em qualquer localização.

O tratamento de escolha depende do tamanho, localização e presença de sintomas atribuíveis ao meningioma (3). A vigilância radiológica é recomendada para meningiomas pequenos, assintomáticos e sem edema peritumoral, especialmente em pacientes idosos ou com baixo status funcional. Quando há localização favorável e risco aceitável de morbidade, a ressecção cirúrgica completa é o tratamento de escolha. As diretrizes diagnósticas e terapêuticas de tumor cerebral no adulto do Ministério da Saúde não abordam o manejo de meningiomas (4).