

Nota Técnica 27871

Data de criação: 02/03/2021 09:42:09

Data de conclusão: 02/03/2021 09:47:27

Paciente

Idade:

60 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Frederico Westphalen/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

1ª Vara Federal de Palmeira das Missões

Diagnóstico

Diagnóstico:

Outros aneurismas.

CID:

I72 - Outros aneurismas

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

Laudo Médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Produto

Descrição:

Implante de Stent Remodelador de Fluxo

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

O produto está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Implante de Stent Remodelador de Fluxo

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Embolização com espirais de platina, oclusão do vaso portador e neurocirurgia (4,5).

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Implante de Stent Remodelador de Fluxo

Custo da tecnologia:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário ^{1,2}
Estente de fluxo remodelador	Estente remodelador de fluxo + catéter	1	R\$ 50.500,00

1 Menor valor entre os orçamentos juntados ao autos processuais.

2 Valores referentes ao orçamento juntado no Evento 1, EXMMED10, Página 30.

Conforme menor orçamento juntado aos autos processuais, o valor da órtese necessária para a realização do procedimento pleiteado é de R\$50.500,00, desconsiderados os gastos hospitalares para seu implante.

Não foram encontrados estudos que avaliassem a custo-efetividade do procedimento pleiteado frente àquele disponível na rede pública. Em análise realizada pela agência britânica, o procedimento foi considerado custo-efetivo apenas quando são necessários 34 ou mais espirais para o preenchimento de um aneurisma (10). Em uma análise realizada por pesquisadores brasileiros, para o preenchimento de aneurismas muito grandes, com tamanho entre 16 e 25mm de diâmetro, são utilizados uma média de 16 espirais, podendo chegar até 32 (11). Em uma extrapolação livre dos dados, tendo como referência o documento inglês, podemos inferir tratar-se de procedimento não custo-efetivo.

Fonte do custo da tecnologia:

ORÇAMENTO JUNTADO AO PROCESSO

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Implante de Stent Remodelador de Fluxo

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A técnica conhecida como embolização é feita através da punção de uma artéria do corpo, em geral a artéria femoral, que fica localizada na região da virilha. Através desta artéria são introduzidos cateteres, por meio dos quais são passadas as endopróteses estentes

redirecionadores de fluxo, com o objetivo de desviar do fluxo sanguíneo antes que este chegue até o aneurisma, induzindo a trombose do saco aneurismático, enquanto preservam o fluxo no leito original da artéria e seus vasos adjacentes (3).

Não foi localizado nenhum ensaio clínico comparando o uso dos estentes remodeladores de fluxo à embolização com espirais no tratamento de aneurismas muito grandes (20mm de diâmetro, ou mais), localizados na porção pétrea da artéria carótida. Contudo, uma recente metanálise, publicada em junho de 2020, que teve como objetivo a análise da eficácia e segurança do remodelamento de fluxo frente à técnica de embolização com espirais, incluiu 14 estudos de análise retrospectiva publicados entre 1997 e 2017, somando 736 pacientes submetidos ao tratamento para aneurisma carotídeo da porção cavernosa. O uso do estente remodelador de fluxo mostrou melhor taxa de oclusão completa (razão de chances/RC 0,37 IC 95% 0,16-0,83, $P < 0,00001$), entretanto, sem apresentar diferença quanto à taxa de complicações intra-operatórias (RC 1,24 IC95% 0,45-3,43; $P = 0,68$) ou melhora nos sintomas após procedimento (RC 0,26 IC95% 0,003-1,90; $P = 0,18$) (6).

As melhores taxas de oclusão e, algumas vezes, até de complicações relacionadas ao procedimento remodelador de fluxo, também foram relatadas por outras metanálises de estudos retrospectivos não restritos ao tratamento de aneurismas carotídeos da porção cavernosa, incluindo casos ditos difíceis, como aqueles de aneurismas muito grandes ou gigantes (7,8,9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Embora existam evidências de melhores taxas de oclusão no tratamento dos aneurismas com o emprego dos estentes remodeladores de fluxo, não é claro se este melhoramento tem repercussão em desfechos clínicos, como melhora dos sintomas ou diminuição da taxa de ruptura a longo prazo. Ademais, há forte sugestão de tratar-se de procedimento não custo-efetivo, não permitindo a assunção clara de vantagem, ou superioridade, frente aos procedimentos endovasculares disponíveis no sistema público.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. Singer RJ, Ogilvy CS, Rordorf G, Biller J, Wilterdink JL. Unruptured intracranial

aneurysms. UpToDate, 11 de fevereiro de 2020 [citado em janeiro de 2021]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/unruptured-intracranial-aneurysms?search=aneurisma%20car%C3%B3tida%20interna&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H48585018

2. Singer RJ, Ogilvy CS, Rordorf G, Biller J, Wilterdink JL. Treatment of cerebral aneurysms. UpToDate, 15 de dezembro de 2020 [citado em janeiro de 2021]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-cerebral-aneurysms?sectionName=UNRUPTURED%20ANEURYSMS&search=aneurisma%20car%C3%B3tida%20interna&topicRef=1132&anchor=H259174667&source=see_link#H259174667
3. Ponte KF, Mont'Alverne FJA, Ribeiro EML ET al. Aneurisma gigante do segmento intracavernoso da carótida interna associado a doença renal policística autossômica dominante. Arq Neuropsiquiatr 2006;64(3-B):881-884
4. Brasil. Ministerio da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 189, de 27 de abril de 2011. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2011/prt0189_27_04_2011.html
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 9 de 06 de Janeiro de 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0009_06_01_2014.html
6. Petr O, Brinjikji W, Cloft H, Kallmes DF, Lanzino G. Current Trends and Results of Endovascular Treatment of Unruptured Intracranial Aneurysms at a Single Institution in the Flow-Diverter Era. AJNR Am J Neuroradiol. 2016 Jun;37(6):1106-13. doi: 10.3174/ajnr.A4699. Epub 2016 Jan 21. PMID: 26797138.
7. Cagnazzo F, Perrini P, Dargazanli C, Lefevre PH, Gasco G, Morganti R, di Carlo D, Derraz I, Riquelme C, Bonafe A, Costalat V. Treatment of Unruptured Distal Anterior Circulation Aneurysms with Flow-Diverter Stents: A Meta-Analysis. AJNR Am J Neuroradiol. 2019 Apr;40(4):687-693. doi: 10.3174/ajnr.A6002. Epub 2019 Mar 14. PMID: 30872418; PMCID: PMC7048521.
8. Cagnazzo F, Mantilla D, Lefevre PH, Dargazanli C, Gasco G, Costalat V. Treatment of Middle Cerebral Artery Aneurysms with Flow-Diverter Stents: A Systematic Review and Meta-Analysis. AJNR Am J Neuroradiol. 2017 Dec;38(12):2289-2294. doi: 10.3174/ajnr.A5388. Epub 2017 Oct 5. PMID: 28982785.
9. Cagnazzo F, Mantilla D, Rouchaud A, Brinjikji W, Lefevre PH, Dargazanli C, Gasco G, Riquelme C, Perrini P, di Carlo D, Bonafe A, Costalat V. Endovascular Treatment of Very Large and Giant Intracranial Aneurysms: Comparison between Reconstructive and Deconstructive Techniques-A Meta-Analysis. AJNR Am J Neuroradiol. 2018 May;39(5):852-858. doi: 10.3174/ajnr.A5591. Epub 2018 Mar 15. PMID: 29545248; PMCID: PMC7410657.
10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Pipeline Flex embolisation device with Shield Technology for the treatment of complex intracranial aneurysms Medical technologies guidance [MTG10] [Internet]; 9 janeiro 2019 [citado em janeiro de

2021]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg10>

11. Vanzin JR, Abud DG, Rezende MT, Moret J. Number of coils necessary to treat cerebral aneurysms according to each size group: a study based on a series of 952 embolized aneurysms. *Arq Neuropsiquiatr.* 2012 Jul;70(7):520-3. doi: 10.1590/s0004-282x2012000700009. PMID: 22836458.

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico atestando diagnóstico de aneurisma sacular de carótida interna, segmento petroso, bilateral, necessitando de tratamento endovascular. De acordo com angiografia realizada em janeiro de 2021 (Evento 1, EXMMED10, Página 14), o aneurisma tem 21mm de diâmetro e 14mm de colo, o laudo também indica característica dissecante. De acordo com o médico assistente, o procedimento disponível no sistema público não é indicado ao caso visto não ser capaz de ocluir o aneurisma apresentado pela autora, além de oferecer risco elevado de trombose no vaso portador. Assim, pleiteia acesso à implante de estente (do inglês, stent, uma endoprótese expansível) diversor de fluxo com o objetivo de evitar a ruptura aneurismática. Não há detalhamentos quanto à presença, ou não, de sintomas pela parte autora.

Os aneurismas saculares (AS) são dilatações de paredes das artérias intracranianas, como a carótida. Tratam-se de lesões adquiridas, não congênitas. São considerados gigantes quando maiores de 25mm de diâmetro. A prevalência de aneurismas saculares intracranianos é estimada em 3,2% em uma população sem comorbidade, com idade média de 50 anos e, dentre aqueles que apresentam aneurisma cerebral, estima-se que 20 a 30% apresentam múltiplos aneurismas. A maioria dos aneurismas intracranianos é assintomática, a menos que se rompam e, portanto, geralmente são encontrados incidentalmente. Alguns aneurismas podem se tornar sintomáticos, os sintomas incluem cefaleia, perda de acuidade visual, neuropatias cranianas (particularmente paralisia do terceiro nervo), disfunção do trato piramidal e dor facial (1). De modo geral, aneurismas localizados na artéria carótida interna têm risco intermediário de ruptura. Considerando esta localização, o International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms (ISUIA) estima que o risco de ruptura de um aneurisma com diâmetro entre 7 e 12mm é de 2,6%; entre 13 e 24mm é de 14,5%; já para aquele a partir de 25mm, o risco é de 40% (2). O rompimento pode conduzir a uma fístula carótidocavernosa, a uma hemorragia subaracnóidea (HSA) ou, ainda, a uma grave epistaxe (3).

O tratamento do aneurisma tem como objetivo fazer com que o sangue que circula dentro das artérias não entre mais no interior do aneurisma, evitando assim sua ruptura. O tratamento do AS pode ser conservador (não intervencionista), ou envolver terapia endovascular (por embolização: tratamento sem abertura do crânio), neurocirurgia, ou sua combinação. A escolha do tratamento depende de fatores como sua localização anatômica e características, condição médica e neurológica do paciente, habilidades cirúrgicas e possibilidade de tratamento

endovasculares disponíveis (2,3). Os dados do estudo ISUIA atentam para a recomendação que pacientes com aneurismas de até 7mm de diâmetro, assintomáticos e sem histórico de hemorragia subaracnóidea não sejam submetidos a intervenções cirúrgicas para seu tratamento. Complementarmente, sugerem que, em pacientes assintomáticos, independentemente do tamanho do aneurisma, seja considerado o balanço entre risco e benefício na decisão de qualquer intervenção, aqui sendo importante considerar o perfil de sintomas e real risco de ruptura (3). 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 (4,5).