

**DECLARAÇÃO**

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Física

**CPF do proponente:****Nome completo do proponente:****E-mail para contato:****Telefone para contato:****Endereço para contato:****Cidade:****Unidade federativa (UF):****CEP:****Formação profissional do proponente:**

Graduação em Medicina (Universidade Federal de Goiás, Brasil 1973 – 1978) / Residência em Neurocirurgia (Universidade Federal de Goiás – Instituto de Neurologia de Goiânia 1979 – 1982) / Especialização: Neurocirurgia Funcional (Umea University – Suécia 1988 – 1990) / Especialização: Traumatismo Craneano (Medical College of Virginia, Estados Unidos 1983 – 1985) / Especialização: Radiocirurgia e Cirurgia Extereaotóxica (Hospital Geral de Massachusetts – Harvard University Boston, Massachusetts, Estados Unidos 1986 – 1988) / Doutorado em Biofísica e Eletrofisiologia (PhD) (Virginia Commonwealth University Richmond, Virginia Estados Unidos 1983 -1986)

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**

**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Neuronavegação. Também conhecida como Cirurgia Guiada por Imagem ou Navegação Cirúrgica

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

Atualmente o Rol da ANS não contempla o procedimento CBHPM 3.14.01.41-4 Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção que foi incorporado na CBHPM em 2018 após criteriosa avaliação da câmara técnica da CBHPM da AMB (Associação Médica Brasileira).

A tecnologia de neuronavegação é um procedimento minimamente invasivo e traz uma série de benefícios clínicos para o paciente, quando comparado à cirurgia convencional sem neuronavegação. Os estudos econômicos demonstram que a neuronavegação é uma tecnologia poupadora de recurso, contribuindo então para a sustentabilidade do sistema de saúde. Estes benefícios estão citados abaixo e em todo o material que compõe esta submissão.

Também conhecida como cirurgia guiada por imagem ou navegação cirúrgica, a neuronavegação é o conjunto de tecnologias assistidas por computador usadas por neurocirurgiões ou cirurgiões ortopédicos para guiar ou “navegar” dentro dos limites do crânio ou coluna vertebral durante uma cirurgia.

A neuronavegação na cirurgia nasceu da necessidade de se realizar procedimentos cirúrgicos mais seguros e menos invasivos. Esse progresso permitiu abordagens cirúrgicas mais novas e desafiadoras, o que, por sua vez, resultou na necessidade de ferramentas técnicas melhores e mais eficazes. A neuronavegação é considerada uma importante ferramenta de tomada de decisão cirúrgica.

Semelhante a um GPS de um carro ou de um telefone celular, a neuronavegação faz o rastreamento contínuo da localização da anatomia do paciente e exibe esta informação em tempo real em um monitor antes, durante e depois da cirurgia, ajudando o cirurgião a se orientar durante o procedimento. A neuronavegação fornece ao médico informações e medições adicionais e rastreia os instrumentos cirúrgicos usados para o procedimento.

A neuronavegação suporta procedimentos minimamente invasivos, melhora o prognóstico do paciente e preserva a função neurológica. Isso, em contrapartida, reduz o tempo de hospitalização, aumenta o fluxo de pacientes e reduz o risco de cirurgias de revisão. Esses são os fatores que fazem com que a neuronavegação contribua para a redução do custo hospitalar geral.

A neuronavegação permite ao médico planejar seu procedimento antes da realização da cirurgia (medir a posição, tamanho e localização do tumor cerebral de um paciente em relação às estruturas do cérebro), planejar a localização da craniotomia em relação ao tumor cerebral e rastrear os instrumentos cirúrgicos em relação ao cérebro do paciente e ao próprio tumor, objetivando suporte à ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores, maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular, dentre outros. A neuronavegação ajuda o cirurgião a realizar procedimentos mais seguros e menos invasivos e a remover tumores cerebrais que antes eram considerados inoperáveis, devido ao seu tamanho e/ou localização.

Dentre os benefícios da neuronavegação em procedimentos de crânio podemos citar:

- Suporta abordagem minimamente invasiva;
- O planejamento pré-operatório pode ajudar a aumentar a confiança cirúrgica;
- Pode melhorar os resultados dos pacientes, especialmente para certos tumores como os gliomas;
- Melhora a visualização do campo operatório ajudando a evitar estruturas cerebrais críticas
- O planejamento pré-operatório pode ajudar a preservar importantes funções cerebrais;
- Melhora os resultados cirúrgicos em cirurgias complexas;
- Pode diminuir o risco de erros cirúrgicos;
- Pode reduzir o tempo de operação, hospitalização e recuperação.

As principais utilidades clínicas da neuronavegação na neurocirurgia moderna são: localização de pequenas lesões intracranianas, cirurgia de base de crânio, biópsias intracerebrais, endoscopia intracraniana, neurocirurgia funcional e navegação de coluna. A localização de pequenos tumores intracranianos é atualmente a aplicação mais frequente da tecnologia de neuronavegação em neurocirurgia para adultos e crianças.

Atualmente os principais fabricantes de sistemas de neuronavegação comercializados no Brasil e devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são: Brainlab, Medtronic, Micromar, Artis e Stryker.

Com base nos métodos e dados de entrada utilizados, a análise de impacto orçamentário da incorporação da tecnologia de neuronavegação para biópsias de encéfalo no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar projetou uma economia para o sistema da ordem de -R\$ 4.383.925,45, para o horizonte de cinco anos (2021-2025). Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação para biópsia de encéfalo é poupadora de recursos, além dos potenciais benefícios clínicos descritos no relatório de revisão sistemática desenvolvido no âmbito desta solicitação de incorporação.

Com base nos métodos e dados de entrada utilizados, a análise de custo-minimização desenvolvida indica uma economia significativa de recursos por biópsia de encéfalo realizada, oriunda especificamente da redução do custo final do procedimento, pelos valores significativamente mais baixos associados à taxa de utilização e honorários de cada da tecnologia em análise (neuronavegação versus arco estereotáxico). A economia calculada foi de aproximadamente R\$ 25.000,00 por biópsia de encéfalo, sob a perspectiva da operadora de planos de saúde como fonte pagadora. Estes resultados foram testados na análise de sensibilidade univariada, mostrando consistência na redução de custos com a incorporação da neuronavegação, mesmo em cenários com significativo aumento nos custos atribuídos à neuronavegação e redução nos custos do comparador. Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação para biópsia de encéfalo é poupadora de recursos, além dos potenciais benefícios clínicos descritos no relatório de revisão sistemática desenvolvido no âmbito desta solicitação de incorporação.

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

A neuronavegação é uma tecnologia de localização intraoperatória guiada por imagens, com o objetivo de proporcionar cirurgias minimamente invasivas e de maior precisão.

A população elegível considerada no modelo foram pacientes com indicação de biópsia diagnóstica de tecido cerebral por método estereotáxico, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar. (Procedimento considerado nesta submissão para Indicação de Uso: 3.14.01.01-5 Biópsia estereotáxica de encéfalo).

Inúmeras modalidades e tecnologias de imagem têm sido desenvolvidas com objetivo de oferecer ao médico e ao paciente uma maior segurança com relação às imagens que nortearão o procedimento cirúrgico. O procedimento neurocirúrgico é, sem dúvida, um dos que mais necessita de precisão na abordagem de uma lesão, a fim de evitar o menor dano possível à estrutura do cérebro. O sistema de localização com Neuronavegação é um sistema capaz de localizar com maior precisão a lesão cerebral, reduzindo a necessidade de incisões maiores na calota craniana, proporcionando uma cirurgia com o menor dano possível ao paciente.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE****Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

Os tumores cerebrais primários são um conjunto de neoplasias malignas originárias de células de sustentação do tecido nervoso. São tumores raros, correspondendo a 2% dos todos os cânceres conhecidos, porém com elevada mortalidade em adultos – status pouco modificado com o emprego das modalidades terapêuticas disponíveis. A conduta terapêutica geral para os tumores neuroepiteliais do cérebro mais comuns no adulto, os gliomas, foi estabelecida pelo Ministério da Saúde.

A avaliação inicial do doente compreende o exame clínico neurológico detalhado e exames de neuroimagem. A extensão da doença é diagnosticada minimamente por tomografia computadorizada contrastada (TC), complementada por ressonância magnética (RM) e espectroscopia, quando disponível; radiografia de crânio, arteriografia cerebral e mielografia são exames adicionais indicados ocasionalmente com base na avaliação médica individual.

O diagnóstico definitivo é firmado pelo estudo histopatológico de espécime tumoral obtido por biópsia estereotáxica ou a céu aberto, sendo essencial para o planejamento terapêutico. Recomenda-se que o patologista seja sempre informado sobre o quadro clínico do doente e os achados ao exame de neuroimagem.

A gradação dos tumores é baseada em aspectos histopatológicos (critérios de St. Anne-Mayo), quais sejam: atipias nucleares, índice mitótico, proliferação endotelial e grau de necrose. De acordo com o número de achados histopatológicos, os gliomas são classificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em: OMS grau I: lesões não infiltrativas, com baixo potencial proliferativo, sem atipias nucleares, mitoses, proliferação endotelial ou necrose; OMS grau II: lesões em geral infiltrativas, com atipias nucleares e baixo índice mitótico, sem proliferação endotelial ou necrose; OMS grau III: lesões infiltrativas, com dois critérios presentes, em geral atipias nucleares e alto índice mitótico; OMS grau IV: lesões infiltrativas, com três ou quatro critérios presentes.

**Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

A doença pode ser diagnosticada por meio de exame clínico neurológico detalhado e exames de neuroimagem, como tomografia computadorizada contrastada, complementada por ressonância magnética (RM) e espectroscopia, quando disponível. O diagnóstico definitivo é firmado por estudo histopatológicos de espécime tumoral obtido por biópsia estereotáxica ou a céu aberto.

**Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao tipo histológico e gradação do tumor segundo a classificação da OMS dos tumores do sistema nervoso, localização do tumor, capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do paciente.

A ressecção cirúrgica é o tratamento recomendado na maioria dos casos de tumor cerebral, com objetivo de remover amplamente a neoplasia com a máxima preservação das funções neurológicas. Eventualmente, a localização do tumor em área eloquente permite apenas cito redução ou biópsia da lesão.

A radioterapia e a quimioterapia desempenham um papel paleativo na condução do tratamento do tumor cerebral, na doença inoperável ou recorrente.

Inúmeras modalidades e tecnologias de imagem têm sido desenvolvidas com objetivo de oferecer ao médico e ao paciente uma maior segurança com relação às imagens que nortearão o procedimento cirúrgico. O procedimento neurocirúrgico é sem dúvida um dos que mais necessita de precisão na abordagem de uma lesão a fim de resultar no menor dano possível à estrutura do cérebro. O Sistema de localização com Neuronavegação é um sistema que mostrou ser capaz de localizar com maior precisão a lesão cerebral reduzindo a necessidade de incisões maiores na calota craniana, proporcionando uma cirurgia com o menor dano possível ao paciente.

**Prognóstico da doença/condição de saúde:**

Segundo o American Cancer Society a sobrevida é de 5 anos dependendo do tipo de tumor.

Abaixo a taxa de sobrevida em 5 anos para cada tipo de cancer:

Astrocitoma de baixo grau: 68% (20 a 44 anos), 44% (45 a 54 anos) e 22% (55 a 64 anos)

Astrocitoma anaplásico: 54% (20 a 44 anos), 32% (45 a 54 anos) e 14% (55 a 64 anos)  
 Glioblastoma: 19% (20 a 44 anos), 8% (45 a 54 anos) e 5% (55 a 64 anos)  
 Oligodendroglioma: 88% (20 a 44 anos), 81% (45 a 54 anos) e 68% (55 a 64 anos)  
 Oligodendroglioma anaplásico: 71% (20 a 44 anos), 61% (45 a 54 anos) e 46% (55 a 64 anos)  
 Ependimoma e ependimoma anaplásico: 92% (20 a 44 anos), 89% (45 a 54 anos) e 86% (55 a 64 anos)  
 Meningioma: 87% (20 a 44 anos), 77% (45 a 54 anos) e 71% (55 a 64 anos)

#### **Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Entre 6 e 8/100.000 (FISHER et al., 2007)

#### **Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Não existem dados de prevalência. O INCA prevê 5,45/100.000 novos casos de câncer do Sistema Nervoso Central (SNC) no Brasil, em 2018-2019

#### **Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

4,7/100.000 em homem e 3,7/100.000 em mulheres (FERLAY et al., 2004)

### **População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

#### **A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

#### **Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:**

A população elegível considerada foram pacientes com indicação de biópsia diagnóstica de tecido cerebral por método estereotáxico, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar.

#### **A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?**

Dada a ausência de dados específicos para a saúde suplementar em âmbito nacional acerca do número de procedimentos de biópsia de encéfalo realizados em pacientes com cobertura de planos de saúde privados, adotou-se como premissa que a prevalência populacional deste procedimento entre a população atendida pelo SUS seria aplicável também ao cenário da saúde suplementar. Sendo assim, obteve-se através do DATASUS o número de procedimentos de biópsia por estereotaxia (código 020.10.10.53-4 - Biópsia Estereotáxica) realizados no ano de 2017 no âmbito do sistema público de saúde e aplicou-se esse número para o total de população brasileira não atendida pelo SUS (total da população subtraídos os 24,4% com cobertura de plano de saúde), com vistas a calcular a prevalência do procedimento na população teoricamente atendida apenas pelo SUS. Este percentual foi então aplicado à população brasileira com cobertura de plano de saúde para calcular o número absoluto de biópsias de encéfalo realizadas em beneficiários de plano de saúde, ano a ano. O % estimado da população que realiza biópsias estereotáxicas foi aplicado à população beneficiária de plano de saúde estimada para cada ano entre 2021 e 2025 para calcular o número de biópsias realizadas ano a ano no âmbito da saúde suplementar, no horizonte temporal de 5 anos

### **População-alvo - Estimativas anuais**

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

#### **1º ano:**

85

#### **2º ano:**

86

#### **3º ano:**

86

#### **4º ano:**

87

#### **5º ano:**

87

## Referências Bibliográficas

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/projpopbr.def>  
[http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet\\_tx.def](http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_tx.def)  
[https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2301/1/ENSP\\_Disserta%C3%A7%C3%A3o\\_Gasparini\\_Brenda.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2301/1/ENSP_Disserta%C3%A7%C3%A3o_Gasparini_Brenda.pdf)  
<http://www1.inca.gov.br/estimativa/2018/sintese-de-resultados-comentarios.asp>

## BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

### Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

### Natureza da tecnologia :

Terapia

### Âmbito assistencial:

Hospitalar  
Hospital-Dia

### Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol

### O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

### Especificar tabela profissional:

CBHPM - Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos

### Nome do procedimento em tabela profissional:

Localização/intervenção estereotáxica de lesões/estruturas de crânio por neuronavegação com intervenção

### Código do procedimento em tabela profissional:

3.14.01.41-4

### O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Não

### O procedimento já está contemplado no Rol?

Não

### Nome do procedimento em língua inglesa :

Image Guided Surgery (IGS) or Surgical Navigation

### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

Semelhante a um GPS de um carro ou de um telefone celular, a neuronavegação faz o rastreamento contínuo da localização da anatomia do paciente e exibe esta informação em tempo real em um monitor antes, durante e depois da cirurgia, ajudando o cirurgião a se orientar durante o procedimento. A neuronavegação fornece ao médico informações e medições adicionais e rastreia os instrumentos cirúrgicos usados para o procedimento.

O paciente pode ser rastreado com diferentes tecnologias de rastreamento, que podem incluir óptica ou eletromagnética. Com a tecnologia óptica, o sistema requer marcadores reflexivos especiais, que estão localizados em um instrumento de referência colocado próximo ou na cabeça do paciente. Marcadores reflexivos também estão localizados nos instrumentos cirúrgicos, como, por exemplo, a agulha/canula para biópsia específica para neuronavegação, e são rastreados por uma câmera infravermelha, que é conectada ao computador do sistema. Os sistemas de rastreamento eletromagnético (EM) utiliza um Gerador de Campo EM para criar um volume conhecido de um campo magnético variável. Esse campo induz tensão em sensor de bobinas localizados dentro de instrumentos EM. A partir da força e da fase das tensões induzidas, a posição do instrumento dentro da área de interesse é calculada.

A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada e/ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, onde o médico pode, então, criar um plano para a cirurgia. Este plano mostra um modelo 3D colorido (para um paciente específico) do tumor e estruturas anatômicas de

interesse. No dia da cirurgia, o paciente é anestesiado ou sedado e tem a cabeça fixada no fixador cranial para a realização da biópsia. Na sequência, realiza-se o registro do paciente, que é a correlação deste modelo 3D com a anatomia e posição real deste paciente na mesa de cirurgia, para que o cirurgião possa ver ou 'rastrear' seus instrumentos em relação à anatomia real do paciente e se orientar pela animação 3D mostrada na tela do computador. Uma agulha/cânula para biópsia pré-calibrada é então levada para o ponto de entrada e então uma trepanação ou minicraniotomia é realizada neste ponto. A duramater é aberta e em seguida introduzida a agulha de biópsia guiada por neuronavegação para chegar ao alvo desejado e colher amostras do tecido tumoral em investigação. Ao final da biópsia, é realizado a hemostasia e fechado a ferida operatória.

A neuronavegação permite ao médico planejar seu procedimento antes da realização da cirurgia (medir a posição, tamanho e localização do tumor cerebral de um paciente em relação às estruturas do cérebro), planejar o acesso e o alvo para a realização da biópsia.

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

Todos os ensaios clínicos incluídos reportaram o desfecho morbidade neurológica (em termos de deterioração neurológica ou complicações pós-operatórias).(7–10) O percentual de morbidade neurológica encontrado foi baixo e sem diferenças estatisticamente significantes entre os grupos ( $p>0.05$ ). Não foram relatadas mortes relacionadas aos procedimentos nesses estudos.

A realização de biópsia em pacientes com tumores cerebrais, guiada por neuronavegação, reduziu o tempo gasto para a realização do procedimento cirúrgico e para a preparação para a cirurgia, conforme resultados dos estudos que avaliaram esse desfecho. Além disso, a neuronavegação reduziu o desconforto geral dos pacientes. A neuronavegação demonstrou resultados semelhantes em relação às outras alternativas analisadas em relação aos desfechos morbidade, mortalidade e rendimento diagnóstico e necessitou de menores períodos de internação hospitalar.

- A realização de biópsia guiada por neuronavegação tem menor tempo de procedimento cirúrgico total e menor tempo de preparação para cirurgia em comparação à biópsia estereotáxica ou com Ressonância Magnética Intraoperatória.
- A realização de biópsia guiada por neuronavegação tem menor tempo cirúrgico em comparação com a Ressonância Magnética Intraoperatória.
- Pacientes submetidos à biópsia guiada por neuronavegação relataram menor desconforto geral em comparação com a realização de biópsia estereotáxica.
- Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas quanto ao rendimento diagnóstico em relação à biópsia guiada por neuronavegação ou biópsia estereotáxica ou com Ressonância Magnética Intraoperatória. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes quanto à morbidade e mortalidade da biópsia com neuronavegação e biópsia estereotáxica ou com ressonância magnética intraoperatória.
- Esses achados demonstram que a biópsia por neuronavegação é uma estratégia tão eficaz quanto a abordagem convencional, com diversas vantagens em relação a ela, conforme demonstrado pelos estudos, incluindo uma vantagem econômica, uma vez que demonstrou necessitar de menores períodos de internação hospitalar.

**Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

Não foram observadas diferenças no número de complicações neurológicas entre os procedimentos analisados, o que evidencia que a biópsia realizada por neuronavegação é um procedimento seguro.

**O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?**

Sim

**Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:**

Marcador para navegação cirúrgica (Esferas Reflexivas): ANVISA: 80042070007, 10339190431, 80051250029, 80051259001, 80463399002, 80463390009.

Capa Protetora (Capa Estéril) - Registro ANVISA: 80042070041, 80042070042

Marcador para navegação cirúrgica (Fiduciais): 80042079016, 80051250019

Agulha para Biópsia (Neuronavegação): ANVISA: 80042070032, 80463390006

**É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :**

Sim

**Tipo de procedimento anestésico:**

Sedação + Anestesia Local ou Anestesia Geral (Porte Anestésico 5)

**Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Sim

**Especifique as tecnologias de apoio (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):**

41101014 - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE CRÂNIO (ENCÉFALO)

41101030 - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE BASE DO CRÂNIO

41101537 - ANGIO-RM (CRÂNIO, PESCOÇO, TÓRAX, ABDOME SUPERIOR OU PELVE) - ARTERIAL OU VENOSA



41101545 - ANGIO-RM (CRÂNIO, PESCOÇO, TÓRAX, ABDOME SUPERIOR OU Pelve) - ARTERIAL OU VENOSA  
41001010 - TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE CRÂNIO, SELA TÚRCICA OU ÓRBITAS

#### As tecnologias de apoio já estão contempladas no Rol?

Sim

#### Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

#### A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

#### A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

#### No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Não se aplica

### BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

#### O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Sim

#### Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

31401350 - IMPLANTAÇÃO DE HALO PARA RADIOCIRURGIA  
31401139 - LOCALIZAÇÃO ESTEREOTÁXICA DE CORPO ESTRANHO INTRACRANIANO COM REMOÇÃO

#### Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

A realização de biópsia em pacientes com tumores cerebrais, guiada por neuronavegação, reduziu o tempo gasto para a realização do procedimento cirúrgico e para a preparação para a cirurgia, conforme resultados dos estudos que avaliaram esse desfecho. Além disso, a neuronavegação reduziu o desconforto geral dos pacientes. A neuronavegação demonstrou resultados semelhantes em relação às outras alternativas analisadas em relação aos desfechos morbidade, mortalidade e rendimento diagnóstico e necessitou de menores períodos de internação hospitalar.

- A realização de biópsia guiada por neuronavegação tem menor tempo de procedimento cirúrgico total e menor tempo de preparação para cirurgia em comparação à biópsia estereotáxica ou com Ressonância Magnética Intraoperatória.
- A realização de biópsia guiada por neuronavegação tem menor tempo cirúrgico em comparação com a Ressonância Magnética Intraoperatória.
- Pacientes submetidos à biópsia guiada por neuronavegação relataram menor desconforto geral em comparação com a realização de biópsia estereotáxica.
- Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas quanto ao rendimento diagnóstico em relação à biópsia guiada por neuronavegação ou biópsia estereotáxica ou com Ressonância Magnética Intraoperatória. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas quanto à morbidade e mortalidade da biópsia com neuronavegação e biópsia estereotáxica ou com ressonância magnética intraoperatória.
- Esses achados demonstram que a biópsia por neuronavegação é uma estratégia tão eficaz quanto a abordagem convencional, com diversas vantagens em relação a ela, conforme demonstrado pelos estudos, incluindo uma vantagem econômica, uma vez que demonstrou necessitar de menores períodos de internação hospitalar.

Não foram observadas diferenças no número de complicações neurológicas entre os procedimentos analisados, o que evidencia que a biópsia realizada por neuronavegação é um procedimento seguro.

Para realização de biópsia de tumores cerebrais, os sistemas modernos de neuronavegação proporcionam a reconstrução de imagens em múltiplos planos e um planejamento 3D pré e intraoperatório, navegação guiada por imagem intraoperatória em tempo real e localização precisa dos alvos intracranianos, e ainda podem ser combinados com aparelhos sem arco estereotáxico. Na presente revisão sistemática, a realização de biópsia em pacientes com tumores cerebrais guiada por neuronavegação demonstrou reduzir o tempo gasto para a realização do procedimento cirúrgico e o tempo gasto para a preparação para a cirurgia. Além disso, a neuronavegação reduziu o desconforto geral dos pacientes. A biópsia guiada por neuronavegação mostrou ter eficácia e segurança similares às técnicas comparadas (morbidade, mortalidade, rendimento diagnóstico e perfil de segurança).

As realizações de biópsias de encéfalo com o uso de sistemas de neuronavegação demonstraram ser técnicas minimamente invasivas e úteis para auxiliar os neurocirurgiões antes e durante os procedimentos cirúrgicos, proporcionando melhor localização das áreas, principalmente em lesões eloquentes e pequenas, e um melhor prognóstico para os pacientes submetidos à cirurgia cerebral.

#### Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Não aplicável.

## BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

### Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

**Definir a População:**

Pacientes submetidos a biópsia de encéfalo

**Definir a Intervenção:**

Neuronavegação

**Definir o Comparador:**

Arco estereotáxico

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Todos os reportados nos estudos

### Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

## BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-minimização

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**

[Download](#)

## BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

**Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim



**Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:**

Os sistemas de neuronavegação já foram registrados pela ANVISA e encontram-se disponíveis em todo território nacional pois qualquer site de saúde que possa realizar um procedimento de neurocirurgia pode ter acesso a um neuronavegador, seja através do equipamento próprio ou através de distribuidores de produtos neurocirúrgicos, que estão localizados em vários estados da união, e fazem a locação do equipamento em âmbito nacional.

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Para o procedimento de neuronavegação há apenas a necessidade de pessoal treinado em neuronavegação de crânio e o neurocirurgião que executará o procedimento principal.

**O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?**

Não

**Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?**

Estabelecimentos de saúde com centro cirúrgico que suporte neurocirurgias.

**Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:**

Estabelecimentos de saúde com centro cirúrgico que suporte neurocirurgias.

Neuronavegador, Software e Instrumentais: Registro ANVISA: 80042070008, 80042070026, 80042070029, 80042070034, 80042070040, 80042070045, 80042070047, 80042070048, 80042070049, 80042070054, 80042079017, 80042079020, 10339190361, 10339190612, 10339190366, 10339190669, 80051250032, 80051250025, 80463390001, 80463390002, 80005430179, 80005430354. .  
Marcador para navegação cirúrgica (Esferas Reflexivas): Registro ANVISA: 80042070007, 10339190431, 80051250029, 80051259001, 80463399002, 80463390009.

Capa Protetora (Capa Estéril) - Registro ANVISA: 80042070041, 80042070042

Marcador para navegação cirúrgica (Fiduciais): 80042079016, 80051250019

Agulha para Biópsia (Neuronavegação) - ANVISA: 80042070032, 80463390006

**Estabelecimentos de saúde**

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	2
<b>Alagoas - AL:</b>	9
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	4
<b>Bahia - BA:</b>	36
<b>Ceará - CE:</b>	19
<b>Distrito Federal - DF:</b>	9
<b>Espírito Santo - ES:</b>	19
<b>Goiás - GO:</b>	35
<b>Maranhão - MA:</b>	14
<b>Mato Grosso - MT:</b>	11
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	12
<b>Minas Gerais - MG:</b>	60
<b>Pará - PA:</b>	24
<b>Paraíba - PB:</b>	11
<b>Paraná - PR:</b>	52
<b>Pernambuco - PE:</b>	21
<b>Piauí - PI:</b>	9

<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	81
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	9
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	50
<b>Rondônia - RO:</b>	7
<b>Roraima - RR:</b>	2
<b>Santa Catarina - SC:</b>	27
<b>São Paulo - SP:</b>	131
<b>Sergipe - SE:</b>	6
<b>Tocantins - TO :</b>	7

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?**

Base de dados do estudo demografico da SBN (Sociedade Brasileira de Neurocirurgia)

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:**

Os procedimentos de neuronavegação de crânio podem ocorrer em qualquer centro cirúrgico, desde que o centro cirúrgico tenha estrutura para receber um procedimento de neurocirurgia e que o equipamento de neuronavegação de crânio esteja disponível. Como alguns equipamentos de neuronavegação podem ser deslocados para atender diferentes regiões, pois há no mercado empresas que fazem a locação, na prática, a quantidade de estabelecimentos de saúde com estrutura física para receber esse tipo de procedimento se equipara ao número de centros cirúrgicos equipados para atenderem procedimentos de neurocirurgia.

#### Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	14
<b>Alagoas - AL:</b>	39
<b>Amapá - AP:</b>	7
<b>Amazonas - AM:</b>	32
<b>Bahia - BA:</b>	100
<b>Ceará - CE:</b>	70
<b>Distrito Federal - DF:</b>	109
<b>Espírito Santo - ES:</b>	118
<b>Goiás - GO:</b>	104
<b>Maranhão - MA:</b>	46
<b>Mato Grosso - MT:</b>	50
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	47
<b>Minas Gerais - MG:</b>	366
<b>Pará - PA:</b>	58
<b>Paraíba - PB:</b>	44
<b>Paraná - PR:</b>	211
<b>Pernambuco - PE:</b>	59
<b>Piauí - PI:</b>	40
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	235
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	45
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	260

<b>Rondônia - RO:</b>	30
<b>Roraima - RR:</b>	6
<b>Santa Catarina - SC:</b>	120
<b>São Paulo - SP:</b>	802
<b>Sergipe - SE:</b>	30
<b>Tocantins - TO:</b>	24

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?**

Base de dados do estudo demográfico da SBN (Sociedade Brasileira de Neurocirurgia) e CFM (Conselho Federal de Medicina)

**Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:**

Mesmo que não tenha recebido treinamento para operacionalizar o neuronavegador, o neurocirurgião estará habilitado a utilizar o neuronavegador, desde que esteja assessorado por pessoal que tenha recebido treinamento teórico/prático em neuronavegação de crânio. Podendo ser pessoal do site de saúde ou da empresa responsável pela locação do equipamento.

**Criação :** 28/04/2019 19:02:51

**Atualização :** 03/05/2019 21:25:45

**Enviar por Email**

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email