

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

MONITORIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA NEUROFISIOLÓGICA

para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de
exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas

2024 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Clarice Macedo Falcão

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

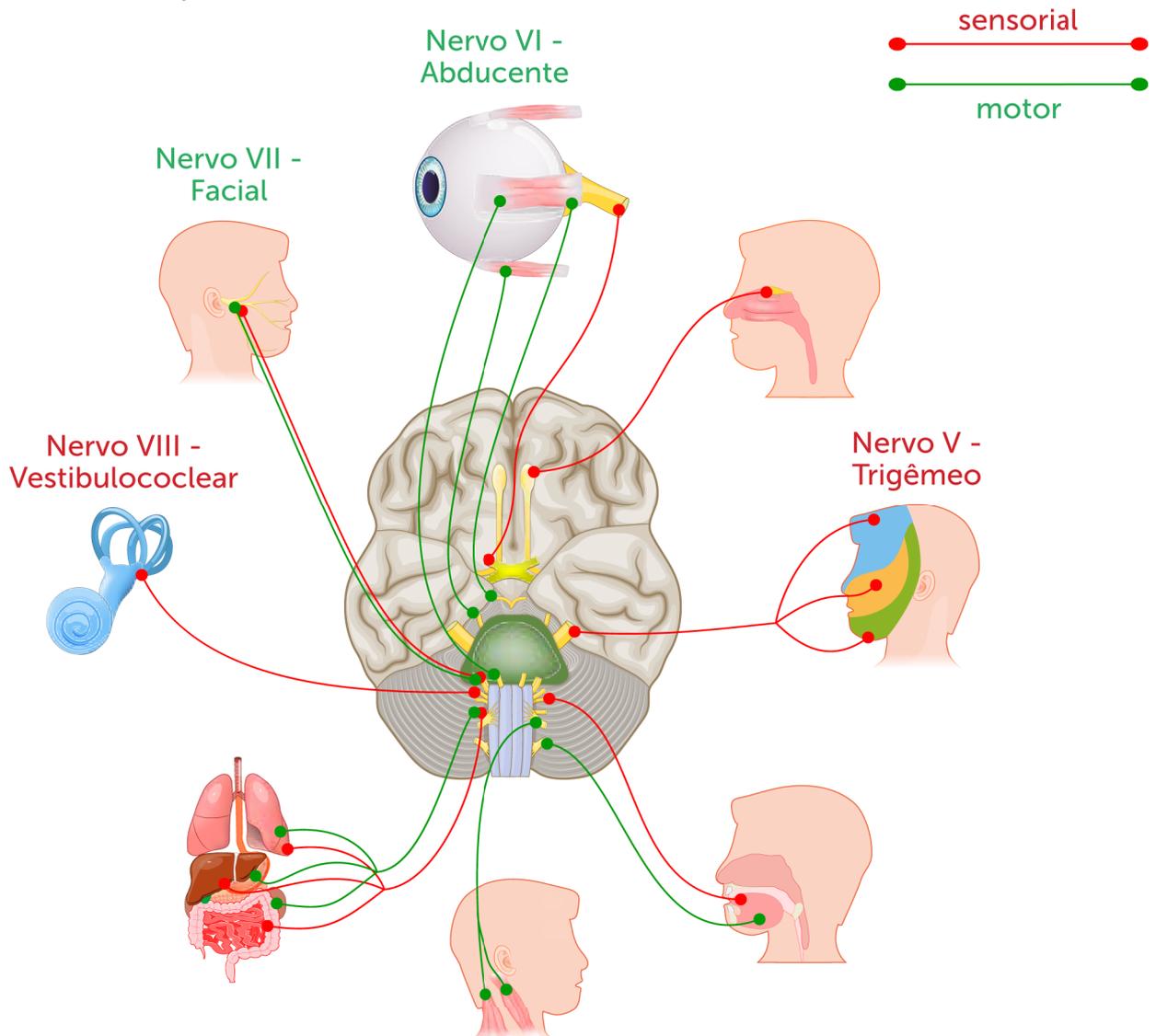
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

MONITORIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA NEUROFISIOLÓGICA

para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas

O que é tumor de ângulo pontocerebelar?

O ângulo pontocerebelar (APC) é uma região localizada perto da base do crânio que abrange algumas estruturas fundamentais, como nervos cranianos e artéria cerebelar inferior. O APC é uma área essencial de comunicação do corpo, tendo em vista que recebe e responde estímulos, que englobam os nervos cranianos (V, VI, VII e VIII) responsáveis por sentidos e movimentos que atuam na coordenação dos movimentos dos olhos, equilíbrio, audição, entre outros. Desse modo, o crescimento de tumores nessa região pode provocar impactos significativos nas funções sensoriais e motoras.



Entre 5 e 10% dos tumores no crânio estão localizados no APC. Os tumores mais comuns da área são Schwannoma vestibular (SV), meningiomas e epidermoides. Os sintomas mais frequentes desses tumores são perda auditiva, zumbido e tontura. Em sua maioria, são tumores benignos de crescimento lento e com baixo potencial de malignidade.

1) SV: tumores originados na fossa craniana posterior, responsável por 75 a 85% dos tumores no ângulo pontocerebelar (TAPC).

2) Meningiomas: tumores que revestem a meninge e representam até 10 a 15% dos TAPC. Esses tumores abalam o sistema nervoso central. A maioria dos casos ocorrem em mulheres após os cinquenta anos de idade.

3) Epidermoides: tumores desenvolvidos nas camadas de revestimento da pele, órgãos e vasos sanguíneos, representam 7 a 8% dos TAPC.

O diagnóstico dos TAPC baseia-se no histórico clínico, exame físico, avaliação audiométrica e radiológica. A ressonância magnética é o padrão ouro para confirmação diagnóstica de TAPC. Já o tratamento desse tipo de tumor consiste na ressecção cirúrgica, que visa a remoção do tumor, com a preservação das funcionalidades da área.

Como os pacientes com tumor de ângulo pontocerebelar são tratados no SUS?

Atualmente não existe Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) sobre o tema.

Procedimento analisado: monitorização intraoperatória neurofisiológica

A 5ª Vara Federal de Porto Alegre solicitou à Conitec a incorporação da Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MION) para redução de complicações cirúrgicas em pacientes com TAPC submetidos à cirurgia de remoção tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

A MION é um exame diagnóstico que, durante cirurgias ortopédicas, neurológicas, vasculares e otológicas, visa identificar lesões no sistema nervoso para evitar possíveis sequelas no local. A tecnologia estimula as vias neurológicas e registra os potenciais da área, por meio de eletrodos, permitindo identificar as diferenças entre tecido tumoral e tecido saudável para estabelecer a área de segurança da remoção do tumor. Para ser realizada em hospitais, é necessário a implementação de várias ações, como avaliação da infraestrutura elétrica, espaço adequado, treinamento de equipe e integração com outros sistemas do ambiente hospitalar. Ademais, os insumos utilizados no procedimento são descartáveis, como agulhas e eletrodos de estimulação, e a utilização do aparelho requer um médico neurofisiologista treinado e capacitado.

Para a análise de evidências clínicas, foram considerados vinte e dois estudos baseados em observação clínica. Dentre eles, três mencionaram baixo índice de mortes com o uso da tecnologia; vinte e um reportaram bons resultados para a ocorrência de novos déficits neurológicos, sendo que nove utilizaram mais de uma técnica de MION ao mesmo tempo; doze demonstraram que a remoção cirúrgica poderia ser mais ampla, quatro estudos com o uso da técnica de eletroneuromiografia e outros quatro com o uso da MION multimodal. Os resultados sugerem que a MION pode diminuir a ocorrência de novos déficits neurológicos, bem como aumentar a possibilidade da amplitude da remoção cirúrgica.

A avaliação econômica da MION baseou-se no custo da tecnologia em relação aos benefícios que ela pode oferecer. A análise de monitorização da funcionalidade do nervo auditivo demonstrou que haveria um acréscimo dos benefícios associado a um aumento de mais de quatro mil reais nos custos. Considerando o horizonte temporal de cinco anos com a possível incorporação da MION no SUS, o impacto orçamentário seria de 10,6 milhões de reais, sem custos evitados, e de 10,1 milhões de reais, com custos evitados. Se adicionar os custos obtidos com os equipamentos necessários para a realização do procedimento, o impacto orçamentário seria de mais de 81 milhões de reais para a compra de 172 equipamentos de MION multimodal no período de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da MION em cirurgias de remoção do tumor de ângulo pontocerebelar com alto risco de sequelas neurológicas. Esse tema foi discutido durante a 123ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4 e 5 de outubro de 2023. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos reconheceu que a tecnologia apresenta segurança e bons resultados, mas considerou que ainda existem incertezas em relação aos custos que seriam gastos com a sua incorporação.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 49/2023, durante 20 dias, no período de 24/11/2023 a 13/12/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas cinco contribuições pelo formulário de experiência e opinião, mas apenas três foram consideradas válidas tendo em vista que duas se referiam a outro tema avaliado pela Comissão. Todas as contribuições discordaram com a recomendação inicial da Conitec de não incorporar a tecnologia ao SUS, sem informações adicionais sobre o tema. Não houve contribuições técnico-científicas.

Recomendação final da Conitec

A 127ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 6, 7 e 8 de março de 2024. No último dia, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, no âmbito do SUS, da monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas. Na ocasião, os membros da Comissão consideraram o fato de ser uma necessidade médica não atendida e da tecnologia apresentar benefícios clínicos e segurança aos pacientes. Ademais, ponderaram que os custos utilizados foram superestimados na análise de impacto orçamentário.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, da monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).