

# 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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**

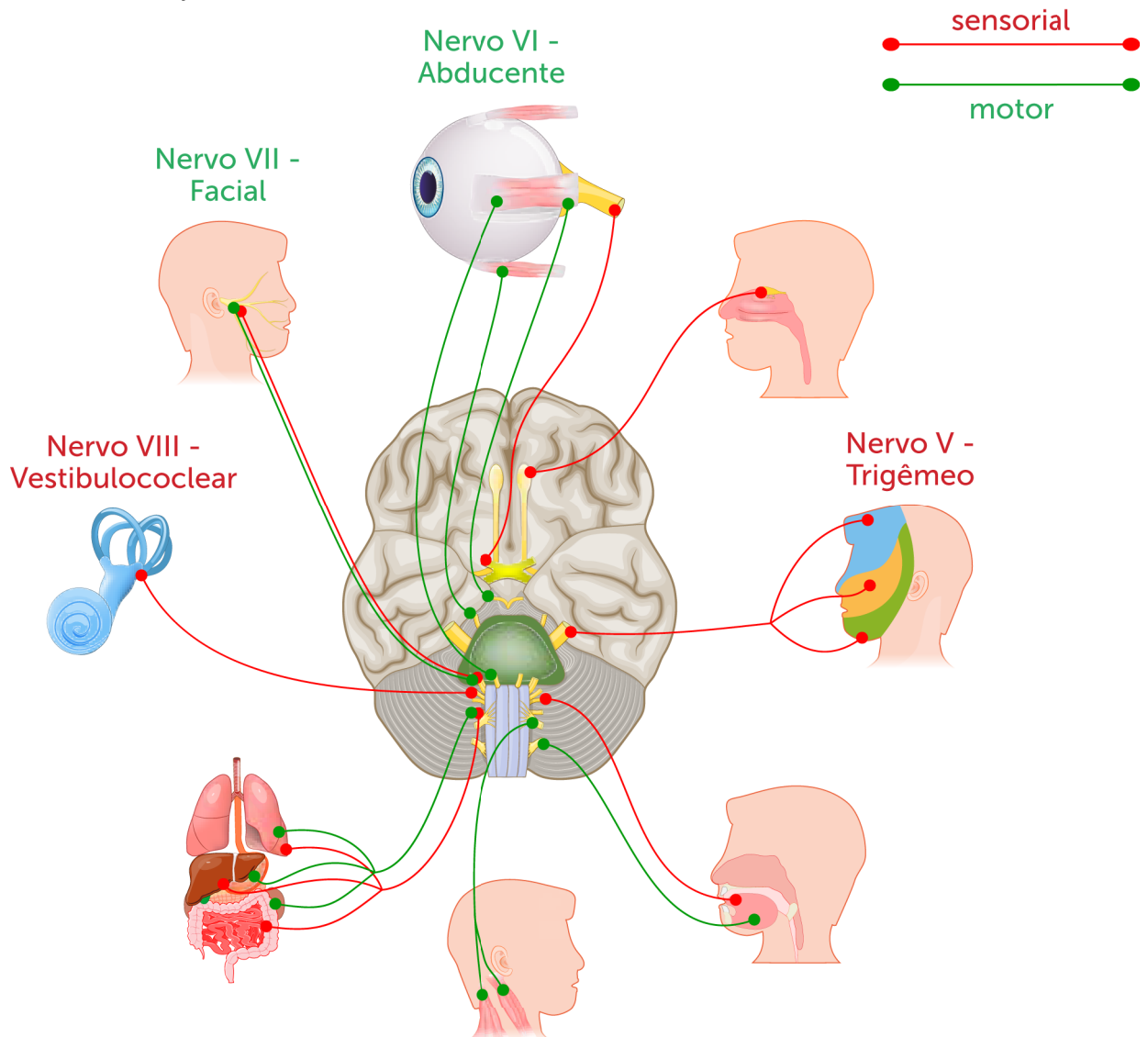
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# 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](#).