

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.

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 para guiar ou “navegar” dentro dos limites do crânio durante a cirurgia de ressecção do tumor intracraniano. Trata-se de uma tecnologia de localização intraoperatória tridimensional.

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.

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 em cirurgias para tumores intracranianos no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar projetou uma economia para o sistema da ordem de -R\$ 79.238.523,17, para o horizonte de cinco anos (2021-2025). Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação 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 cirurgia, oriunda especificamente da redução do tempo de internação hospitalar com o uso da neuronavegação para localização do tumor, que reduz a extensão e duração da cirurgia e os riscos operatórios inerentes. A economia calculada foi de aproximadamente R\$ 30.000,00 por intervenção cirúrgica para remoção de tumor intracraniano, 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, na maioria dos cenários com menor redução da duração da hospitalização e menores custos por dia de hospitalização. Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação para localização de tumores intracranianos para posterior remoção 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 alvo considerada foram pacientes com diagnóstico de tumores intracranianos com indicação de remoção cirúrgica, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar (Procedimento considerado nesta submissão para Indicação de Uso: 14.01.15-5 Microcirurgia para tumores intracranianos)

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.

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, além de permitir melhorar o percentual de retirada da massa.

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 modificada com o emprego das modalidades terapêuticas disponíveis.

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 estereotática 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 estereotática 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, além de permitir melhorar o percentual de retirada da massa.

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 alvo considerada foram pacientes com diagnóstico de tumores intracranianos com indicação de remoção cirúrgica, 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 cirurgias de tumores intracranianos realizadas 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 microcirurgia para tumores intracranianos (códigos 0403030145 - Microcirurgia para Tumores Cranianos e 0403030153 - Microcirurgia para Tumores Cranianos (técnica complementar)) 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 cirurgias para tumores intracranianos realizadas em beneficiários de plano de saúde, ano a ano. O % estimado da população que realiza cirurgias para tumores cranianos foi aplicado à população beneficiária de plano de saúde estimada para cada ano entre 2021 e 2025 para calcular o número de cirurgias 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:

1289

2º ano:

1297

3º ano:

1304

4º ano:

1311

5º ano:

1318

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
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

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

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada 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. Esses marcadores refletivos também estão localizados nos instrumentos cirúrgicos 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/sedado e tem a cabeça fixada no fixador cranial para realização da cirurgia intracraniana. 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 operações, 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. O local da craniotomia é então marcado na pele, e as demais sequências cirúrgicas são iniciadas para a cirurgia propriamente dita. Após a craniotomia e durante a cirurgia, o cirurgião pode ver ou 'rastrear' seus instrumentos em relação à anatomia real do paciente e se orientar pela animação 3D mostrada na tela do computador, possibilitando checar a posição da lesão e seus limites dando suporte à ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores.

Ao final da ressecção, o neurocirurgião pode reavaliar os limites/bordos cirúrgicos para garantir a maior ressecção possível sem trazer sequelas ao paciente, principalmente no que se refere a áreas eloquentes.

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, desenhar áreas eloquentes (motora, da fala, visão, sensitiva, etc) para que o neurocirurgião evite ou minimize a manipulação destas áreas nobres 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. 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.

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

A realização de cirurgia para tratamento de tumores cerebrais guiada por neuronavegação aumentou a sobrevida dos pacientes nos estudos que investigaram esse desfecho, bem como aumentou a extensão da ressecção tumoral, melhorou as funções neurológicas, e apresentou menores volumes residuais tumorais após a cirurgia.

- O tempo pré-operatório foi maior no grupo neuronavegação, mas o tempo de cirurgia total foi menor ou similar aos grupos comparados.
- O tempo de internação hospitalar foi menor com o uso da neuronavegação.
- As cirurgias com neuronavegação aumentaram a extensão da ressecção do tumor.
- Os pacientes submetidos à cirurgia de tumores cerebrais com neuronavegação demonstraram um aumento significativo na sobrevida, embora com inconsistência nos achados entre os estudos.
- A cirurgias com neuronavegação parece favorecer uma melhora clínica neurológica (KPS).
- Os volumes residuais tumorais foram menores nos grupos assistidos por neuronavegação.
- Evidência escassa e de baixa qualidade de qualidade de vida: não foram observadas diferenças;
- Evidência escassa e de baixa qualidade de melhora de funções neurológicas;

Para cirurgia de tumores cerebrais, as tecnologias de imagem intraoperatória foram desenvolvidas para ajudar na detecção de tumor residual com o objetivo de maximizar a ressecção do tumor. As informações em tempo real podem ser usadas pelo cirurgião para otimizar a ressecção, melhorando assim potencialmente o prognóstico. Além disso, a neuronavegação é particularmente útil nas cirurgias para ressecção de tumores cerebrais, especialmente os gliomas para ressecção tumoral e preservação de áreas eloquentes. Na presente revisão sistemática, o uso de técnicas cirúrgicas com o sistema de neuronavegação demonstrou aumentar a taxa de evacuação do hematoma, reduzir o tempo gasto na operação e a duração da internação. A melhora clínica parece ser superior nos pacientes submetidos à neuronavegação. Além disso, não foram observadas diferenças significativas na mortalidade ou no número de complicações neurológicas entre os procedimentos analisados. Embora evidências existam em relação a uma gama diversa de desfechos, as incertezas sobre o benefício na sobrevida global, sobrevida livre de progressão e o risco de eventos adversos permanecem. Ensaios clínicos com delineamentos mais robustos e com a mensuração de desfechos clínicos relevantes são necessários. A revisão sistemática de Barone et al. (2014) relatou um estudo com neuronavegação por DTI. Essas tecnologias quando utilizadas em conjunto demonstraram ser ainda mais eficazes. Por ser uma tecnologia emergente no mercado brasileiro, o estudo não foi reportado na presente revisão sistemática. Contudo, reconhece-se o potencial benéfico do uso da neuronavegação por DTI.

As realizações de cirurgias de tumores cerebrais com o uso de sistemas de neuronavegação demonstraram ser técnicas minimamente invasivas 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.

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

Segundo os autores da revisão sistemática de Jenkinson et al. (2018), os eventos adversos foram relatados de maneira inconsistente entre os estudos. No estudo de Willems et al., déficits neurológicos novos ou agravados aos três meses foram menos frequentes no grupo de neuronavegação comparado à cirurgia sem o uso da neuronavegação. Em relação aos eventos adversos não neurológicos, após 3 meses de cirurgia, não foi observada diferença na ocorrência desses eventos entre os grupos. Em três participantes do grupo de neuronavegação esses eventos foram fatais (embolia pulmonar, parada cardíaca sem pulso e insuficiência pulmonar pós-operatória). Não foram reportados eventos adversos ou complicações nos estudos observacionais retrospectivos.

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): Registro ANVISA: 80042070007, 10339190431, 80051250029,

80051259001, 80463399002, 80463390009.

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

Marcador para navegação cirúrgica (Fiduciais): 80042079016, 80051250019

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

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 TUS):

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:

A tecnologia de neuronavegação foi comparada com a localização do tumor através do emprego de imagens de tomografia computadorizada e/ou ressonância magnética, denominada ao longo dos relatórios como "técnica convencional".

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

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 cirurgia para tratamento de tumores cerebrais guiada por neuronavegação aumentou a sobrevida dos pacientes nos estudos que investigaram esse desfecho, bem como aumentou a extensão da ressecção tumoral, melhorou as funções neurológicas, e apresentou menores volumes residuais tumorais após a cirurgia.

- O tempo de internação hospitalar foi menor com o uso da neuronavegação.
- As cirurgias com neuronavegação aumentaram a extensão da ressecção do tumor.
- Os pacientes submetidos à cirurgia de tumores cerebrais com neuronavegação demonstraram um aumento significativo na sobrevida, embora com inconsistência nos achados entre os estudos.
- A cirurgias com neuronavegação parece favorecer uma melhora clínica neurológica (KPS).

- Os volumes residuais tumorais foram menores nos grupos assistidos por neuronavegação.

As realizações de cirurgias de tumores cerebrais com o uso de sistemas de neuronavegação demonstraram ser técnicas minimamente invasivas 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 cirurgia para tumores intracranianos

Definir a Intervenção:

Neuronavegação

Definir o Comparador:

Técnica convencional

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](#)

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: 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): ANVISA: 80042070007, 10339190431, 80051250029, 80051259001, 80463399002, 80463390009.

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

Marcador para navegação cirúrgica (Fiduciais) - ANVISA: 80042079016, 80051250019

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".

Acre - AC:	2
Alagoas - AL:	9
Amapá- AP:	1
Amazonas - AM:	4
Bahia - BA:	36
Ceará - CE:	19
Distrito Federal - DF:	9
Espírito Santo - ES:	19
Goiás - GO:	35
Maranhão - MA:	14
Mato Grosso - MT:	11

Mato Grosso do Sul - MS:	12
Minas Gerais - MG:	60
Pará - PA:	24
Paraíba - PB:	11
Paraná - PR:	52
Pernambuco - PE:	21
Piauí - PI:	9
Rio de Janeiro - RJ:	81
Rio Grande do Norte - RN:	9
Rio Grande do Sul - RS:	50
Rondônia - RO:	7
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	27
São Paulo - SP:	131
Sergipe - SE:	6
Tocantins - TO :	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".

Acre - AC:	14
Alagoas - AL:	39
Amapá - AP:	7
Amazonas - AM:	32
Bahia - BA:	100
Ceará - CE:	70
Distrito Federal - DF:	109
Espírito Santo - ES:	118
Goiás - GO:	104
Maranhão - MA:	46
Mato Grosso - MT:	50
Mato Grosso do Sul - MS:	47
Minas Gerais - MG:	366
Pará - PA:	58

Paraíba - PB:	44
Paraná - PR:	211
Pernambuco - PE:	59
Piauí - PI:	40
Rio de Janeiro - RJ:	235
Rio Grande do Norte - RN:	45
Rio Grande do Sul - RS:	260
Rondônia - RO:	30
Roraima - RR:	6
Santa Catarina - SC:	120
São Paulo - SP:	802
Sergipe - SE:	30
Tocantins - TO:	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 : 24/04/2019 09:50:27

Atualização : 03/05/2019 20:37:53

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