

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 hematomas intracranianos no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar projetou uma economia para o sistema da ordem de -R\$ 34.964.929,39, 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 hematoma, que reduz a extensão e duração da cirurgia e os riscos operatórios inerentes. A economia calculada foi de aproximadamente R\$ 25.000,00 por intervenção cirúrgica para drenagem de hematoma 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 hematomas intracranianos para posterior drenagem 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.

A população alvo considerada foram pacientes com diagnóstico de hematoma intracraniano com indicação de drenagem cirúrgica, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar. (Procedimento considerado nesta submissão para Indicação de Uso: 3.14.01.30-9 Tratamento cirúrgico do hematoma intracraniano).

O tratamento inclui medidas de suporte e controle dos fatores gerais de risco clínico. Anticoagulantes e drogas antiplaquetárias são contraindicados. Se os pacientes utilizaram anticoagulantes, os efeitos são revertidos, quando possível, administrando-se plasma fresco congelado, vitamina K ou realizando transfusão de plaquetas, conforme indicado. Para pacientes com hematomas no hemisfério cerebelar com mais de 3 cm de diâmetro e que causam deslocamento da linha média ou herniação, a drenagem cirúrgica geralmente salva vidas. A drenagem precoce de grandes hematomas dos lobos cerebrais também pode salvar vidas, mas com frequência ocorre ressangramento, aumentando algumas vezes os déficits neurológicos.

A evacuação precoce de hematomas cerebrais profundos raramente é indicada devido à alta mortalidade decorrente da cirurgia e, em geral, os déficits neurológicos são graves. As indicações de tratamento cirúrgico para drenagem do hematoma intracerebral ainda são divergentes entre vários centros de referência. Recentemente, um estudo multicêntrico randomizado que incluiu 1033 pacientes com HIC não mostrou benefício no tratamento cirúrgico nas primeiras 72 horas, em relação ao tratamento clínico. Em sua maioria, estes pacientes devem ser tratados clinicamente e encaminhados à cirurgia, caso apresentem deterioração do quadro neurológico.

Pacientes jovens com pontuação na escala de coma de Glasgow entre nove e doze, com hematomas lobares volumosos e em até 1 cm da superfície do córtex cerebral, são aparentemente mais beneficiados por uma intervenção cirúrgica precoce. Ademais, em pacientes com hemorragia cerebelar de volume superior a 3 cm, que apresentem deterioração neurológica, sinais de herniação, compressão do tronco encefálico ou hidrocefalia, a craniectomia descompressiva de fossa posterior e drenagem do hematoma devem ser realizadas o mais brevemente possível.

Cirurgia

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 necessitam de maior 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 maiores incisões 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:

As doenças cerebrovasculares são a segunda causa de mortalidade no mundo, tendo sido responsáveis por 9,7% dos óbitos em 2014. Estimativas recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS) revelam uma tendência ao aumento progressivo de óbitos atribuídos as doenças cerebrovasculares, que provavelmente alcançarão 12,1% da mortalidade mundial até 2030.

A hemorragia intracerebral espontânea é uma doença comum, responsável por 10 – 20% dos acidentes vasculares encefálicos. A hemorragia intracerebral resulta, em geral, da ruptura de uma pequena artéria arteriosclerótica enfraquecida, principalmente por hipertensão arterial crônica. Em geral, essa hemorragia é ampla, única e devastadora. O consumo de drogas simpatomiméticas, por exemplo, pode causar hipertensão transitória grave induzindo hemorragia. Com menos frequência, a causa pode ser um aneurisma congênito, malformação arteriovenosa ou outras malformações vasculares, trauma, aneurisma micótico, infarto cerebral (infarto hemorrágico), tumor cerebral primário ou metastático, anticoagulação excessiva, discrasia sanguínea ou distúrbios hemorrágicos e vasculares.

O sangue de uma hemorragia intracerebral acumula-se como uma massa que pode dissecar e comprimir tecidos cerebrais adjacentes, causando disfunção neuronal. Grandes hematomas aumentam a pressão intracraniana. A pressão dos hematomas supratentoriais e o edema que os acompanham podem causar herniação transtentorial, comprimindo o tronco encefálico e causando geralmente hemorragias secundárias no mesencéfalo e na ponte. Quando há rupturas hemorrágicas no interior do sistema ventricular (hemorragia intraventricular), o sangue pode causar hidrocefalia aguda.

Os hematomas cerebelares podem expandir-se e bloquear o quarto ventrículo, causando hidrocefalia aguda, ou dissecar o interior do tronco encefálico. Hematomas cerebelares com mais de 3 cm de diâmetro podem causar desvio da linha média ou herniação. Herniação, hemorragia mesencefálica ou pontina, hemorragia intraventricular, hidrocefalia aguda ou dissecação do interior do tronco encefálico podem afetar a consciência, causando coma e morte.

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

A doença pode ser diagnosticada por meio de imagens de tomografia computadorizada e ressonância magnética.

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

O tratamento inclui medidas de suporte e controle dos fatores gerais de risco clínico. Anticoagulantes e drogas antiplaquetárias são contraindicados. Se os pacientes utilizaram anticoagulantes, os efeitos são revertidos, quando possível, administrando-se plasma fresco congelado, vitamina K ou realizando transfusão de plaquetas, conforme indicado. Para pacientes com hematomas no hemisfério cerebelar com mais de 3 cm de diâmetro e que causam deslocamento da linha média ou herniação, a drenagem cirúrgica geralmente salva vidas. A drenagem precoce de grandes hematomas dos lobos cerebrais também pode salvar vidas, mas com frequência ocorre ressangramento,

umentando algumas vezes os déficits neurológicos.

A evacuação precoce de hematomas cerebrais profundos raramente é indicada devido à alta mortalidade decorrente da cirurgia e, em geral, os déficits neurológicos são graves. As indicações de tratamento cirúrgico para drenagem do hematoma intracerebral ainda são divergentes entre vários centros de referência. Recentemente, um estudo multicêntrico randomizado que incluiu 1033 pacientes com HIC não mostrou benefício no tratamento cirúrgico nas primeiras 72 horas, em relação ao tratamento clínico. Em sua maioria, estes pacientes devem ser tratados clinicamente e encaminhados à cirurgia, caso apresentem deterioração do quadro neurológico.

Pacientes jovens com pontuação na escala de coma de Glasgow entre nove e doze, com hematomas lobares volumosos e em até 1 cm da superfície do córtex cerebral, são aparentemente mais beneficiados por uma intervenção cirúrgica precoce. Ademais, em pacientes com hemorragia cerebelar de volume superior a 3 cm, que apresentem deterioração neurológica, sinais de herniação, compressão do tronco encefálico ou hidrocefalia, a craniectomia descompressiva de fossa posterior e drenagem do hematoma devem ser realizadas o mais brevemente possível.

Cirurgia

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 necessitam de maior 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 maiores incisões 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:

A probabilidade de mortalidade em 30 dias é de 45,4% e em 1 ano de 63,6%.

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

24,6 (International Epidemiology of Intracerebral Hemorrhage, 2012)

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

Dados não disponíveis.

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

Dados não disponíveis.

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 diagnóstico de hematoma intracraniano com indicação de drenagem 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 para drenagem de hematomas 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 microcirurgia para hematomas intracranianos (códigos 040.30.10.28-4 Tratamento do Hematoma Intracraniano e 040.30.10.29-2 Tratamento do Hematoma Intracraniano (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 hematomas intracranianos realizadas em beneficiários de plano de saúde, ano a ano. O % estimado da população que realiza cirurgias para hematomas intracranianos 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:

670

2º ano:

674

3º ano:

678

4º ano:

682

5º ano:

685

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

DIRETRIZES PARA O MANEJO DE PACIENTES COM HEMORRAGIA INTRAPARENQUIMATOSA CEREBRAL ESPONTÂNEA (Octávio M. Pontes-Neto)

(International Epidemiology of Intracerebral Hemorrhage, 2012)

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 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 drenagem do hematoma encefálico. 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 de acesso para craniotomia é então localizado com a ajuda do instrumental navegado, realizasse a craniotomia e a localização e remoção do hematoma intracraniano guiado pela navegação.

A neuronavegação permite ao médico planejar seu procedimento antes da realização da cirurgia (medir a posição, tamanho e localização do hematoma encefálico de um paciente em relação às estruturas do cérebro), planejar a localização da craniotomia em relação ao hematoma encefálico e rastrear os instrumentos cirúrgicos em relação ao cérebro do paciente e ao próprio hematoma, objetivando suporte à drenagem segura e eficaz do hematoma. A neuronavegação ajuda o cirurgião a realizar procedimentos mais seguros e menos invasivos.

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

Quatro estudos reportaram desfechos de segurança. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos em relação a taxa de ressangramento ou mortalidade aos 30 e 90 dias. Também não foram observadas diferenças significativas na ocorrência de outras complicações.

No ensaio clínico randomizado de Dun et al., o número de injeções de uroquinase foi menor comparado a cirurgia convencional (3.63 (1.16) vs. 6.40 (1.29)). Segundo os autores, esse resultado pode representar um benefício, uma vez que pode diminuir o risco de infecções.

O uso de técnicas cirúrgicas com o sistema de neuronavegação aumenta a taxa de evacuação do hematoma, reduz o tempo gasto na operação e a duração da internação. A recuperação motora e melhora clínica parecem ser superior nos pacientes submetidos à neuronavegação.

- A taxa de evacuação com a neuronavegação foi superior aos grupos comparadores, sendo que em um estudo essa diferença foi estatisticamente significante.
- O tempo operatório médio dos grupos assistidos por neuronavegação foi significativamente menor em três estudos.
- O tempo de internação hospitalar foi significativamente menor no grupo submetido à neuronavegação em dois estudos.
- A recuperação motora foi superior nos pacientes que utilizaram o sistema de neuronavegação ($p < 0.05$).
- Em dois estudos foi observado uma melhora significativa em longo prazo de pacientes submetidos à neuronavegação segundo a escala de GSK (nível de consciência dos pacientes).
- Em dois estudos a pontuação na escala NIHSS (déficit neurológico) foi menor no grupo que utilizou a neuronavegação, sendo que em um ensaio clínico não randomizado a melhora clínica foi significativa aos 6 meses.
- Dois estudos avaliaram os escores de mRS (incapacidade ou dependências nas atividades diárias), mas não foram observadas diferenças significativas entre os grupos.

Não foram observadas diferenças significativas na mortalidade ou no número de complicações neurológicas entre os procedimentos analisados.

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 TUSS):

41101014 - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE CRÂNIO (ENCÉFALO)

41101030 - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE BASE DO CRÂNIO

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 hematoma através do emprego de imagens de tomografia computadorizada e ressonância magnética, denominada ao longo do relatório como "técnica convencional".

41101014 - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE CRÂNIO (ENCÉFALO)

41101030 - RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE BASE DO CRÂNIO

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?

O uso de técnicas cirúrgicas com o sistema de neuronavegação aumenta a taxa de evacuação do hematoma, reduz o tempo gasto na operação e a duração da internação. A recuperação motora e melhora clínica parecem ser superior nos pacientes submetidos à neuronavegação.

- A taxa de evacuação com a neuronavegação foi superior aos grupos comparadores, sendo que em um estudo essa diferença foi estatisticamente significativa.
- O tempo operatório médio dos grupos assistidos por neuronavegação foi significativamente menor em três estudos.

- O tempo de internação hospitalar foi significativamente menor no grupo submetido à neuronavegação em dois estudos.
- A recuperação motora foi superior nos pacientes que utilizaram o sistema de neuronavegação ($p < 0.05$).
- Em dois estudos foi observado uma melhora significativa em longo prazo de pacientes submetidos à neuronavegação segundo a escala de GSK (nível de consciência dos pacientes).
- Em dois estudos a pontuação na escala NIHSS (déficit neurológico) foi menor no grupo que utilizou a neuronavegação, sendo que em um ensaio clínico não randomizado a melhora clínica foi significativa aos 6 meses.
- Dois estudos avaliaram os escores de mRS (incapacidade ou dependências nas atividades diárias), mas não foram observadas diferenças significativas entre os grupos.

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 hematomas 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](#)

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 demográfico 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 demografico 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.

Criação : 26/04/2019 16:17:04

Atualização : 03/05/2019 19:55:22

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