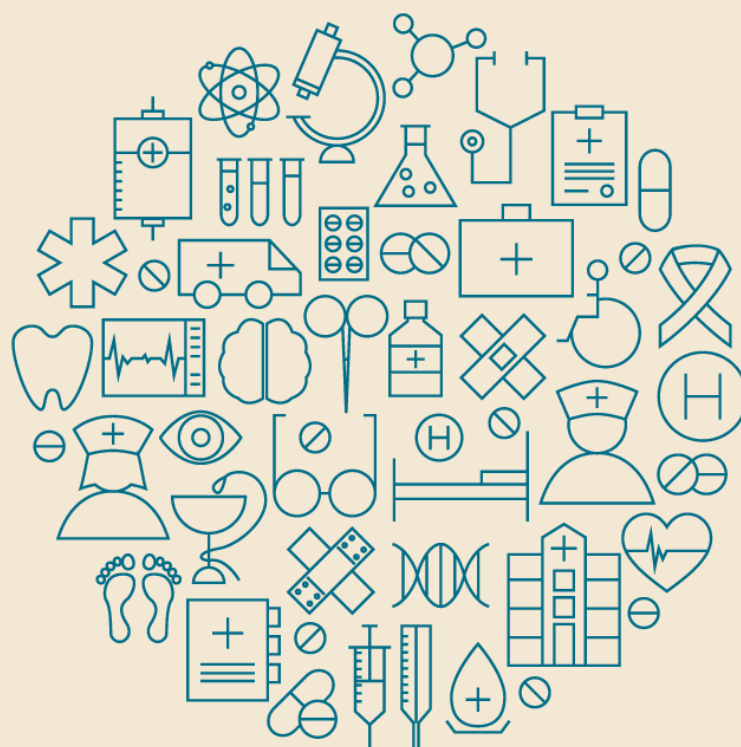


Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Neuronavegação aplicada ao tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano



Ciclo de Atualização do Rol 2019-2020

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos
Gerência Geral de Regulação Assistencial
Gerência de Assistência à Saúde

Neuronavegação aplicada ao tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano

Agosto/2020

O presente modelo de relatório externo foi elaborado com base no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS.

SUMÁRIO

1. Apresentação	5
2. Resumo Executivo	6
3. Condição clínica.....	7
3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	7
3.2. Tratamento recomendado	7
4. A Tecnologia	8
4.1. Descrição da tecnologia	8
5. Análise da evidência	9
5.1. Evidências apresentadas pelo proponente.....	9
5.2. Avaliação crítica da demanda	10
5.3. Resultados dos estudos.....	11
5.4. Avaliação econômica em saúde (AES).....	20
5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO).....	20
5.6. Capacidade Instalada	21
5.7. Considerações finais.....	21
6. Referências.....	23

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

CADTH *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

DM Diferença de média

ECR Ensaio clínico randomizado

ENR Estudo não randomizado

GRADE *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*

IC Intervalo de confiança

NICE *National Institute for Health and Care Excellence*

PICO População, intervenção, comparador e desfecho (*outcome*)

RCEI Razão de custo-efetividade incremental

RR Risco relativo

O presente modelo de relatório externo foi baseado no *template* de Relatório de Recomendação da CONITEC/MS e adaptado para o contexto da Saúde Suplementar pela equipe da Gerência-de Assistência à Saúde - GEAS/GGRAS/DIPRO, da ANS.

1. APRESENTAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica da proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – Ciclo 2019/2020, apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário da neuronavegação para hematoma intracraniano visando avaliar sua incorporação no Rol. Os dois PTC apresentados pelos proponentes são iguais (Quadro 1).

Quadro 1- Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

Nº de Protocolo	Nº da Unidade	Proponente
37435.10FzEKsFmjsKw	9702919	Pessoa Física
37435.17x3Lvo/tSuQo	9739090	Sociedade Brasileira de Neurocirurgia

2. RESUMO EXECUTIVO

Introdução: A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, para o planejamento cirúrgico. Este plano mostra um modelo 3D das estruturas anatômicas de interesse. 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, guiando o cirurgião durante a cirurgia.

Pergunta: A técnica de neuronavegação é eficaz, segura e custo-efetiva em pacientes submetidos a Tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano quando comparada ao tratamento cirúrgico com técnica convencional?

Evidências científicas: Nesse relatório foram analisados 4 estudos para descrever as evidências clínicas. É importante ressaltar que cada estudo compreende uma população, comparador e técnica específica, não sendo adequado avaliá-los em conjunto. O risco de viés dos ensaios clínicos randomizados foi considerado alto em três estudos, e em um estudo o risco de viés foi considerado moderado. O tempo operatório médio dos grupos assistidos por neuronavegação foi significativamente menor em três estudos. O resultado de 1 estudo favoreceu significativamente os grupos submetidos à neuronavegação em relação a duração da internação hospitalar. A recuperação motora dos pacientes foi superior quando utilizado o sistema de neuronavegação em 1 estudo que avaliou esse desfecho. A relevância clínica desses resultados não foi discutida no PTC. Os resultados mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias e a mortalidade.

Considerações Finais: Os resultados dos estudos randomizados mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias e a mortalidade. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram menores com a utilização de neuronavegação. Cabe ressaltar que estas evidências são de baixa certeza, portanto, a confiança nas estimativas é baixa e podem vir a ser modificadas com estudos futuros.

3. CONDIÇÃO CLÍNICA

3.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

O parecer técnico científico submetido pelo proponente apresenta descrição dos aspectos clínicos epidemiológicos de forma abrangente e clara, segue trecho do PTC:

“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.”

3.2. Tratamento recomendado

De acordo com o documento do proponente, o tratamento inclui medidas de suporte e controle dos fatores gerais de risco clínico.

A drenagem cirúrgica é indicada em pacientes com hematomas no hemisfério cerebelar com mais de 3 cm de diâmetro e que causam deslocamento da linha média ou herniação. A drenagem precoce de grandes

hematomas dos lobos cerebrais também pode ser realizada, 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 são divergentes. 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. 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.

Pacientes que fazem uso de coagulantes, os efeitos desses medicamentos devem ser revertidos, quando possível, administrando-se plasma fresco congelado, vitamina K ou transfusão de plaquetas.

Em relação à cirurgia, os proponentes ressaltaram:

“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.”

4. A TECNOLOGIA

4.1. Descrição da tecnologia

Conforme descrição da tecnologia feita pelo proponente, ressalta-se que a neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, para o planejamento cirúrgico. Este plano mostra um modelo 3D das estruturas anatômicas de interesse. 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, guiando o cirurgião durante a cirurgia.

A neuronavegação também é conhecida como cirurgia guiada por imagem ou navegação cirúrgica. A tecnologia alternativa é realizar a drenagem do hematoma pelo método convencional, sem o uso do neuronavegador, utilizando os exames de imagem disponíveis, que são Ressonância Magnética e Tomografia Computadorizada.

5. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas apresentadas pelos proponentes sobre eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da neuronavegação para hematoma intracraniano, visando avaliar a sua incorporação na Saúde Suplementar.

5.1. Evidências apresentadas pelo proponente

Para esse relatório foi realizada a avaliação crítica da demanda de incorporação, os itens avaliados e as justificativas do não cumprimento dos requisitos estão disponíveis no Anexo I - Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

O proponente construiu a seguinte pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências, cuja estruturação encontra-se no quadro 2. As duas propostas sobre o tema apresentaram o mesmo parecer técnico científico e, portanto, foram avaliadas conjuntamente.

Quadro 2 - Pergunta estruturada para elaboração do relatório (PICO)

P – População	Pacientes submetidos a cirurgia para hematomas intracranianos
I – Intervenção	Neuronavegação
C – Comparador	Técnica convencional
O – Desfechos	Todos os reportados nos estudos
Desenho de Estudo	Revisões sistemáticas com ou sem metanálise e ensaios clínicos randomizados (ECR)

Pergunta: Pacientes a serem submetidos a cirurgias para hematomas intracranianos podem se beneficiar da Neuronavegação?

Com base na pergunta PICO estruturada acima e por meio de estratégia de busca nas bases MEDLINE via PubMed, Embase e Cochrane Library, o proponente selecionou 6 estudos a partir da adoção de critérios de elegibilidade descritos a seguir:

- Pacientes submetidos a procedimento neurocirúrgicos: Cirurgias para hematomas intracranianos.

- Intervenção: Neuronavegação (cirurgia estereotáxica assistida por computador, cirurgia integrada a computador, cirurgia assistida por computador, cirurgia guiada por imagem, cirurgia navegada, e sem arco estereotáxico)
- Comparação: Métodos sem neuronavegação, ou simulação, ou ausência de método; imagem intraoperatória com ultrassom, tomografia computadorizada ou ressonância magnética.
- Desfechos clínicos primários e secundários, conforme reportados pelos estudos e desfechos de acurácia.
- Desenhos de estudo: Foram priorizadas as revisões sistemáticas de estudos comparativos e os ensaios clínicos randomizados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, priorizou-se os estudos comparativos não randomizados e, por fim, série de casos.
- Idioma: Foram incluídos estudos publicados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola.

Os autores referiram a avaliação de risco de viés dos estudos de acordo com ferramenta específica e apresentam o resultado na descrição por desfecho dos estudos, todavia a tabela com as análises detalhadas não foi apresentada no parecer. O anexo citado não está contido no documento enviado pelo parecerista:

- Ensaios clínicos randomizados: Ferramenta de risco de viés da Cochrane;
- Estudos observacionais: Newcastle Ottawa

5.2. Avaliação crítica da demanda

No quadro 3 são apresentados os 6 estudos selecionados pelo proponente. No parecer técnico-científico elaborado observa-se um alinhamento entre o PICO proposto, a busca realizada e os estudos incluídos, com exceção de dois estudos, o de Miller et al (2008) e o de Wu et al. 2018, os quais por suas falhas na execução e na adequação do desenho de estudo, respectivamente, não foram considerados na análise de evidências nesse relatório:

“Miller et al. (2008) desenvolveram um ensaio clínico randomizado controlado em um único centro. Os pacientes foram randomizados dentro de 24 horas após hemorragia para receberem o melhor tratamento médico com a evacuação endoscópica guiada por neuronavegação ou somente o melhor tratamento médico. O estudo foi interrompido devido à dificuldade em recrutar pacientes e assim, não atingiu poder estatístico suficiente para testar a hipótese de diferença entre os grupos da eficácia e segurança das intervenções.”

Wu et al. (2018)(12) analisou retrospectivamente pacientes submetidos à aspiração por punção (n:24) e drenagem por cateter guiada por neuronavegação comparado a pacientes submetidos à cirurgia de

evacuação do hematoma e craniotomia padrão (n:40) em pacientes com hemorragia intracerebral ganglial basal hipertensiva com volume de hematoma entre 30 ml e 70 ml. “

Dessa forma, foram considerados 3 ensaios clínicos randomizados que analisaram a neuronavegação para remoção do hematoma intracerebral, Dentre esses, um estudo analisou a **aspiração guiada** por neuronavegação, 1 estudo utilizou a **cirurgia endoscópica com neuronavegação** e em outro foi analisada a **evacuação cirúrgica estereotáxica** do hematoma guiada por neuronavegação. Além desses, também foi incluído um ensaio clínico não randomizado que analisou a **aspiração guiada por neuronavegação**. O risco de viés dos ensaios clínicos randomizados foi considerado alto em três estudos, e em apenas um estudo o risco de viés foi considerado moderado (Zhang et al. 2017).

Quadro 3-- Avaliação dos estudos selecionados pelo proponente

Estudos selecionados pelo proponente	Avaliação	
	Incluídos	Excluídos – Motivo
Zhang et al 2017	X	
Vespa et al. 2016	X	
Dun et al. 2013	X	
Miller et al. 2008		Estudo descontinuado
Yan et al. 2015	X	
Wu et al. 2018	X	Estudo observacional retrospectivo com amostra pequena

Considerou-se relevante a realização de atualização de busca na literatura na base Pubmed e na Cochrane Library considerando a data limite de publicação de 04/05/2019, resultando em 6 referências, com base na análise dos títulos e resumos, não se identificou nenhum novo estudo relevante para inclusão nesse relatório.

5.3. Resultados dos estudos

As características dos estudos que compararam a cirurgia para hematomas intracranianos com neuronavegação estão apresentadas no Anexo II, o qual foi retirado do PTC do proponente, tendo sido apenas excluídas as informações referentes aos estudos de Miller et al e Wu et al. Os resultados serão relatados por tipo de desfecho, contudo é importante ressaltar que cada estudo compreende uma população, comparador e técnica específica, não sendo adequado avaliá-los em conjunto. Nesse relatório são relatadas apenas as informações dos estudos classificados como incluídos no quadro 3:

“Zhang et al. (2017) realizaram um ensaio clínico randomizado para avaliar se a aspiração assistida por neuronavegação combinada com eletro-acupuntura proporcionava melhor recuperação motora em

eventos de hematoma no putâmen hipertensivo (HPH) de tamanho 30 a 50 ml em pacientes após acidente vascular cerebral. Os pacientes foram incluídos consecutivamente ao longo de 10 anos. Os desfechos foram analisados após 8 semanas da realização dos procedimentos. No total, quatro grupos de 60 pacientes foram analisados. No Grupo 1, sessenta pacientes foram submetidos à aspiração guiada por neuronavegação com eletro-acupuntura. O Grupo 2 (60 pacientes) foi submetido somente à aspiração guiada por neuronavegação. O Grupo 3 (60 pacientes) recebeu somente eletro-acupuntura. Enquanto o Grupo 4 (60 pacientes) recebeu somente o tratamento usual.

Vespa et al. (2016)(8) conduziram um ensaio clínico randomizado multicêntrico envolvendo 20 pacientes (cirurgia endoscópica: 4/ tratamento usual: 4) com hemorragias intracerebrais primárias de volume > 20 ml dentro de 48 horas após o início da hemorragia. Também foi utilizada como comparador uma coorte prospectiva de pacientes que receberam tratamento usual médico (n = 36) do estudo MISTIE. O estudo avaliou a segurança cirúrgica e os resultados neurológicos aos 6 meses e 1 ano. Pacientes com hematomas de putâmen espontâneos foram randomizados em dois grupos: tratamento (evacuação estereotáxica do hematoma guiada por neuronavegação) e controle (evacuação estereotáxica do hematoma convencional). O estudo analisou a duração da evacuação de hematoma (isto é, o tempo que o cateter permaneceu residente no cérebro do paciente) e o número de injeções de uroquinase (segurança).

No ensaio clínico randomizado de **Dun et al.**(10) foi avaliado o tempo gasto médio para remoção do hematoma e o número de injeções de uroquinase em pacientes diagnosticados com hemorragia intracerebral espontânea localizada no putâmen. No total, 65 pacientes foram recrutados.

O ensaio clínico não randomizado de **Yan et al. (2015)**(11) objetivou analisar o efeito terapêutico da cirurgia minimamente invasiva guiada por neuronavegação em pacientes com hemorragia intracerebral ganglial basal hipertensiva com volume de hematoma menor que 30 ml. O estudo analisou o tempo de remoção do hematoma, duração da hospitalização, Escores GOS e escores NIHSS em um mês e 6 meses de estudo e taxa de ressangramento.”

A seguir são apresentados os resultados dos estudos incluídos, os quais foram retirados do PTC dos proponentes, particularmente do item 3.3.3. Descrição dos resultados segundo desfechos:

Taxa de evacuação do hematoma

No estudo de Vespa et al. 2016, os proponentes relatam que o procedimento intraoperatório de cirurgia endoscópica guiada por neuronavegação resultou em uma redução do volume hemorrágico em 68% em 29 horas após o início da hemorragia, todavia os resultados não foram estatisticamente significativos.

Duração dos procedimentos

Três estudos relataram desfechos relacionados ao tempo operatório médio dos procedimentos. O tempo operatório médio dos grupos assistidos por neuronavegação foi significativamente menor em três estudos.

No ensaio clínico randomizado de Dun et al. foi reportado que o tempo gasto médio para remoção do hematoma com a cirurgia endoscópica guiada por neuronavegação foi estatisticamente menor comparado ao tempo médio gasto utilizando a cirurgia convencional (35.27 vs. 67.77 horas; $p < 0.01$). O ensaio clínico randomizado de Vespa et al., reportou um tempo operatório médio de 1,9 horas de 14 pacientes submetidos à cirurgia endoscópica com neuronavegação, sem significância estatística.

No ensaio clínico não randomizado de Yan et al. o tempo para remoção do hematoma no grupo da neuronavegação foi significativamente menor (cerca de quase 4 vezes) que ao tempo gasto no grupo comparador (4.15 vs. 16.33 horas; $p < 0.001$).

Duração da internação hospitalar

Apenas 1 estudo reportou a duração da internação hospitalar. O resultado favoreceu significativamente os grupos submetidos à neuronavegação. No estudo de Yan et al. o período de internação de pacientes do grupo neuronavegação foi significante menor do que o grupo que recebeu tratamento usual (11.15 (DP: 1.68) vs. 17.75 (DP: 8.08); $p < 0,05$).

Recuperação motora

Apenas um estudo mensurou a recuperação motora dos pacientes, sendo que as intervenções que utilizaram o sistema de neuronavegação foram superiores aqueles que não utilizaram. Ressalta-se que a relevância clínica desses resultados não foi discutida no PTC.

O ensaio clínico randomizado de Zhang et al.(7) analisou a recuperação motora por meio de duas medidas: a Avaliação da Performance Física Fugl-Meyer (Fugl-Meyer Assessment of Physical Performance - FMA), que avalia a recuperação motora dos membros superiores e inferiores, e Escala Ashworth modificada (Modified Ashworth Scale - MAS), que foi usada para avaliar qualquer alteração na tensão do músculo gastrocnêmio (Tabela 1).

O grupo submetido à aspiração com neuronavegação com eletro-acupuntura demonstrou melhora motora significativa pré e pós-terapia ($p < 0,01$). Embora não seja tão eficaz quanto o tratamento do grupo aspiração com neuronavegação com eletro-acupuntura, o grupo que recebeu somente aspiração com neuronavegação e os pacientes do grupo submetido à eletro-acupuntura também tiveram recuperação motora significativa após a intervenção quando comparados ao grupo que recebeu somente tratamento médico usual ($p < 0,05$).

A melhora da tensão do músculo gastrocnêmio secundária ao acidente vascular cerebral foi consideravelmente melhor no grupo que recebeu aspiração com neuronavegação com eletro-acupuntura ($p < 0,05$)

Tabela 1- Desfechos relacionados à recuperação motora pré e pós-operatória.

Zhang et al. 2017	Endpoints	ANV + EA (n: 60)	ANV (n: 60)	EA (n: 60)	TU (n: 60)	Valor de p
Escore FMA dos Membros Superiores (66 pontos) % Média (DP)	Basal	9.51±7.66 ou 14.42%	10.05±4.96 ou 15.89%	9.75±6.64 ou 14.28%	9.34±5.23 ou 15.56%	pré vs. após tratamento p<0.01: NV +EA P<0.05: NV; P<0.05: EA Entre grupos: p<0.01: (NV +EA vs. TU); p<0.05: (NV +EA vs. NV); p<0.05:(NV +EA vs. EA); p<0.05: (NS vs. TU)
	Após 8 semanas	27.36±10.57 ou 41.52%	20.79±6.38 ou 29.54 %	18.82±3.44 ou 28.53%	12.27±8.2 ou 19.26%	
Escore FMA dos Membros Inferiores 34 pontos % Média (DP)	Basal	9.36±3.14 ou 26.72%	9.88±1.42 ou 28.76%	9.86±3.13 ou 28.71%	9.23±4.36	pré vs. após tratamento p<0.01: NV +EA P<0.05: NV; P<0.05: EA Entre grupos: p<0.01: (NV +EA vs. TU); p<0.05: (NV +EA vs. NV); p<0.05:(NV +EA vs. EA); p<0.05: (NS vs. TU)
	Após 8 semanas	24.37±9.16 ou 67.86%	18.51±8.06 ou 52.25%	17.82±6.65 ou 51.01%	11.82±7.22 ou 33.03%	
Escore MAS de tensão do músculo gastrocnêmio Pontuação média (DP)	Basal	3.86±1.11	3.55±0.26	3.71±0.56	3.69±0.87	pré vs. após tratamento p<0.01: NV +EA P<0.05: NV; P<0.05: EA Entre grupos: p<0.01: (NV +EA vs. TU); p<0.05: (NV +EA vs. NV); p<0.05:(NV +EA vs. EA); p<0.05: (NS vs. TU)
	Após 8 semanas	2.08±1.14	2.39±0.38	2.56±0.27	3.45±1.21	

Fonte: Parecer técnico científico do proponente (Protocolos: 37435.10FzEKsFmjsKw e 37435.17x3Lvo/tSuQo)

ANV + EA: aspiração com neuronavegação + eletro-acupuntura; ANV: aspiração com neuronavegação EA: eletro-acupuntura; TU: tratamento médico usual; TCC: tratamento cirúrgico conservativo; CM: craniotomia; média FMA: Avaliação da Performance Física Fugl-Meyer (Fugl-Meyer Assessment of Physical Performance); MAS: Escala Ashworth modificada (Modified Ashworth Scale); DP: desvio padrão; média ± (desvio padrão).

Melhora clínica

A melhora clínica foi avaliada por meio de quatro medidas: a Escala de Coma de Glasgow (Glasgow Coma Scale – GCS); a escala NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale – NIHSS); o índice Barthel (Barthel index - BI) e a escala de Escala Rankin Modificada (Modified Rankin Score – mRS).

A GCS avalia o nível de consciência do paciente com trauma cerebral. Dependendo da forma como o paciente abre os olhos, a pontuação pode ir de 1 (não resposta) até 4 (pacientes abrem os olhos de forma espontânea). No caso da resposta verbal, os valores começam em 1 (não há resposta) e vão até 5 (resposta orientada). Em relação a resposta motora, a escala contempla valores de 1 (ausência de resposta) a 6 (quando a pessoa reage às ordens expressadas pela voz).

No estudo de **Yan et al.**(11) não foram observadas diferenças significativas no curto prazo da melhora clínica entre os dois grupos. No entanto, os resultados em longo prazo demonstraram que o grupo submetido à neuronavegação foi significativamente melhor do que o grupo que recebeu o tratamento usual ($p < 0,05$).

Tabela 2 - Pontuação segundo a Escala de Coma Glasgow (GCS).

Autor, ano	Escala de Coma Glasgow (GSC)			
	Desfechos	Neuronavegação	Comparador	Valor de p
Yan et al. 2015 (EC não randomizado)		ANV (n:13)	TU (n:12)	Aos 6 meses ANV vs. TU: <0.05
	Média (DP) Basal	8.83 (1.30)	9.17 (0.84)	
	Média (DP) Em 1 mês	3.54 (0.78)	3.33 (0.49)	
	Média (DP) Aos 6 meses	4.85 (0.69)	4.17 ± 0.72	

Fonte: Parecer técnico científico do proponente (Protocolos: 37435.10FzEKsFmjsKw _ 37435.17x3Lvo/tSuQo)

A NIHSS avalia quantitativamente o déficit neurológico relacionado com o acidente vascular encefálico. Sendo composta por 11 categorias, com 15 itens relacionados ao exame neurológico realizado pelo médico. O examinador deve classificar a capacidade do paciente para responder a questões e efetuar manobras (tabela 3).

Segundo a pontuação na escala NIHSS, no estudo de Yan et al. não foram observadas diferenças significativas no curto prazo da melhora clínica entre os dois grupos. No entanto, os resultados em longo prazo demonstraram que o grupo submetido à neuronavegação foi significativamente melhor do que o grupo que recebeu o tratamento usual ($p < 0,05$).

Tabela 3- Melhora clínica segundo a escala – National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS).

Autor, ano	National institute of Health Stroke Scale -NIHSS			
	Endpoints	Neuronavegação	Comparador	Valor de p
Yan et al. 2015 (EC não randomizado)		ANV (n:13)	TU (n:12)	Aos 6 meses ANV vs. TU: <0.05
	Média (DP) Em 1 mês	6.32 ± 3.39	9.47 ± 4.76	
	Média (DP) Aos 6 meses	3.69 ± 2.18	5.08 ± 3.39	

Fonte: Parecer técnico científico do proponente (Protocolos: 37435.10FzEKsFmjsKw _ 37435.17x3Lvo/tSuQo)

ANV: aspiração com neuronavegação TU: tratamento médico usual; ENV: cirurgia endoscópica com neuronavegação; DP: desvio padrão.

No estudo de Zhang et al., o Índice de Barthel aumentou significativamente após 8 semanas no grupo submetido à aspiração guiada por neuronavegação e eletro-acupuntura. O índice também aumentou no grupo submetido somente à aspiração com neuronavegação ou aqueles que receberam eletro-acupuntura, porém as mudanças foram significativamente menores comparados ao grupo que receberam aspiração guiada por neuronavegação e eletro-acupuntura. As funções de movimentos e articulações e ligamentos mais flexíveis foram observados. Os autores não apresentaram os resultados absolutos do índice.

A escala mRS avalia o grau de incapacidade ou dependência nas atividades diárias de pessoas que sofreram um trauma cerebral. A escala vai de 0 a 6, passando da perfeita saúde até a morte (tabela 4)

O estudo de Vespa et al 2016 avaliou os escores de mRS. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos.

Tabela 4 - Resultados segundo Escala Modificada de Rankin.

Autor, ano	mRS: Modified Rankin Score			
	Endpoints	Neuronavegação	Comparador	Valor de p
Vespa et al. 2016		ENV (n:14)	TU (n:42)	0.07
	mRS 1-3 aos 90 dias	4 (28.6%)	3 (7.7%)	
		OR: 4.6 (IC 95%: 0.67, 37.03)		
	mRS 1-3 aos 180 dias	6 (42.9%)	9 (23.7%)	0.19
		OR: 2.4 (IC 95%: 0.53, 10.51)		
	mRS 1-3 aos 270 dias	6 (46.2%)	5 (20.8%)	0.14
		OR: 3.1 (IC 95%: 0.59, 18.11)		
	mRS 1-3 aos 365 dias	6 (46.2%)	6 (23.1%)	0.16
		OR: 2.8 (IC 95%: 0.54, 14.77)		
Miller et al. 2008 (ECR)		ENV (n:6)	TU (n: 4)	NA
	Média (DP) mRS aos 90 dias	4.6 (1)	4.5 (1)	
	% mRS ≤2 aos 90 dias	0%	0%	

TU: tratamento médico usual; ENV: cirurgia endoscópica com neuronavegação; mRS: Modified Rankin Score; DV: desvio padrão; NA: não se aplica.

Fonte: Parecer técnico científico do proponente (Protocolos: 37435.10FzEKsFmjsKw _ 37435.17x3Lvo/tSuQo)

a) Mortalidade e complicações

Dois estudos reportaram que 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 (tabela 5).

Além disso, 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.

Tabela 5 - Desfechos de segurança reportados nos estudos.

Autor. Ano	Vespa et al. 2016		Yan et al. 2015	
	ENV (n=14)	TU (n=42)	ANV (n:13)	TU (n:12)
Desfecho				
% ressangramento ou expansão	6 (42.8%)	10 (23.8%)	4 (30.77%)	3 (25.0%)
Mortalidade aos 30 dias	1 (7.1%)	4 (9.5%)	NR	NR
Mortalidade aos 90 dias	6 (42.8%)	10 (23.8%)	NR	NR
Distúrbios cardíacos	2	10	NR	NR
Distúrbios gastrointestinais	1	2	NR	NR
Distúrbios gerais	1	7	NR	NR
Distúrbios do sistema nervoso	5	19	NR	NR
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	1	1	NR	NR
Outros	1	10	NR	NR
Infecções bacterianas cerebrais	0	1 (2.8%)	NR	NR

Fonte: Parecer técnico científico do proponente (Protocolos: 37435.10FzEKsFmjsKw _ 37435.17x3Lvo/tSuQo)

ANV + EA: aspiração com neuronavegação + eletro-acupuntura; ANV: aspiração com neuronavegação EA: eletro-acupuntura; TU: tratamento médico usual; TCC: tratamento cirúrgico conservativo; ENV: cirurgia endoscópica com neuronavegação; CM: craniotomia; média (desvio padrão); NR: não reportado

5.4. Avaliação econômica em saúde (AES)

Os proponentes apresentaram uma avaliação econômica de custo-minimização da introdução da técnica de neuronavegação para a localização de hematomas intracranianos em comparação com a técnica cirúrgica convencional, adotando a premissa que as duas técnicas possuem efetividade semelhante. O modelo estático foi implementado na perspectiva da saúde suplementar, sendo considerados o custeio do uso de um neuronavegador por cirurgia, dos dias de internação e dos honorários médicos, com dados de valoração provenientes da literatura, de consulta a operadoras e da tabela CBHPM. Como resultado, os proponentes encontraram o custo incremental por cirurgia de -R\$ 25.863,46 (economia) decorrente da introdução da tecnologia proposta.

O estudo apresenta limitações metodológicas importantes e seus resultados devem ser interpretados com cautela. Dentre as fragilidades destacam-se:

- a premissa de que as duas técnicas possuem efetividade semelhante não pôde ser comprovada pelas evidências;
- a abordagem de custo-minimização não engloba as incertezas das estimativas de efetividade da tecnologia;
- a valoração do custeio da diária de hospitalização foi resultante da média dos preços praticados por quatro operadoras, sendo que tais valores foram muito heterogêneos, prejudicando a avaliação econômica, por ser o principal componente da análise.

A avaliação econômica foi objeto de avaliação crítica através da aplicação de *check list* que se encontra no Anexo III do presente relatório.

5.5. Análise de impacto orçamentário (AIO)

A análise de impacto orçamentário apresentada pelos proponentes foi voltada para a incorporação cirurgia para drenagem de hematomas intracranianos com o uso de neuronavegação em substituição à cirurgia com técnica convencional, sem o uso da neuronavegação.

O estudo teve por base os custos mencionados no âmbito da avaliação econômica estando, portanto, sujeitos a críticas similares às realizadas na seção anterior.

Quanto à população elegível proposta pelos demandantes, foi calculada a partir da aplicação da taxa de cirurgias para drenagem de hematomas cranianos apurada no âmbito do SUS em 2017, de 0,00013%, aplicada à população de beneficiários da saúde suplementar. Foi estimada a média anual de 678 pacientes com diagnóstico de tumores intracranianos com indicação de remoção cirúrgica.

O *market share* adotado foi da difusão incremental da tecnologia, partindo de 10% no primeiro ano e chegando a 70% no quinto ano, resultando em economia acumulada em cinco anos (impacto orçamentário incremental) de -R\$ 35 milhões, correspondente à média anual de -R\$ 7 milhões.

Assim como no caso da avaliação econômica, as fragilidades das evidências sobre os efeitos da intervenção (benefícios e riscos), indicam que o resultado da análise impacto orçamentário não deve ser levado em consideração na tomada de decisão.

Cabe ressaltar que o procedimento de neuronavegação não é substitutivo à cirurgia (comparador). Trata-se de tecnologia a ser utilizada durante a cirurgia, e que, por essa razão, poderá implicar despesa, e não economia, no âmbito da saúde suplementar.

O estudo de impacto orçamentário foi objeto de avaliação crítica através da aplicação de *check list* que se encontra no Anexo IV do presente relatório.

5.6. Capacidade Instalada

A implementação da neuronavegação no cenário nacional pode vir a ser desafiada por barreiras como a ausência de médicos com treinamento específico em seu uso em regiões menos desenvolvidas do país e a disponibilidade de recursos para a implementação da técnica.

5.7. Considerações finais

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da neuronavegação para tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano é baseada em estudos randomizados e não randomizados. Dois estudos mostram não haver diferenças entre a neuronavegação e a técnica cirúrgica convencional, em relação à taxa de complicações perioperatórias e a taxa de mortalidade. A duração do procedimento cirúrgico e da internação hospitalar foram significativamente menores com a utilização de neuronavegação. Nos dois estudos no qual foi utilizada a aspiração guiada por neuronavegação, a recuperação motora, e melhora clínica foram superiores nos pacientes submetidos à neuronavegação. No entanto, a relevância clínica desses resultados não foi discutida.

As evidências são de alto risco de viés em três estudos e moderado em 1 estudo (Zhang et al 2017). Além disso, são estudos com tamanho amostral pequeno e que analisam técnicas cirúrgicas diferentes, dificultando a análise conjunta desses estudos. A confiança nas estimativas é baixa e podem vir a ser modificadas com estudos futuros.

6. REFERÊNCIAS

Zhang Y, Al-aref R, Fu H, Yang Y, Feng Y, Zhao C, et al. Neuronavigation-assisted aspiration and electro-acupuncture for hypertensive putaminal hemorrhage -a suitable technique on hemiplegia rehabilitation. *Turk Neurosurg.* 2016;27(4):500–8.

Vespa P, Hanley D, Betz J, Hoffer A, Engh J, Carter R, et al. ICES (Intraoperative Stereotactic Computed Tomography-Guided Endoscopic Surgery) for Brain Hemorrhage. *Stroke.* 2016 Nov;47(11):2749–55.

Miller CM, Vespa P, Saver JL, Kidwell CS, Carmichael ST, Alger J, et al. Image-guided endoscopic evacuation of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Surg Neurol.* 2008 May;69(5):441–6.

Dun Z, Zhu S, Jiang H. Benefits of a frame-based stereotactic surgical planning system for the treatment of spontaneous intracerebral haematomas. *J Int Med Res.* 2013 Oct 11;41(5):1550–9.

Yan Y-F, Ru D-W, Du J-R, Shen X, Wang E-S, Yao H-B. The clinical efficacy of neuronavigation-assisted minimally invasive operation on hypertensive basal ganglia hemorrhage. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2015;19(14):2614–

Wu R, Qin H, Cai Z, Shi J, Cao J, Mao Y, et al. The Clinical Efficacy of Electromagnetic Navigation-Guided Hematoma Puncture Drainage in Patients with Hypertensive Basal Ganglia Hemorrhage. *World Neurosurg.* 2018 Oct;118:e115–22.

Anexo I: Análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Estudo em análise: Neuronavegação para hematoma intracraniano

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Informações preliminares							
Dados de contato	1	Contém dados de contato suficientes para solicitação de informações adicionais.				X	
Autores	2	Identifica os autores.				X	
Conflito de interesse	3	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		X			
Resumo executivo	4.1	Apresenta um resumo executivo estruturado.		X			
	4.2	O resumo executivo está em linguagem acessível.		X			
Contextualização							
Contexto	5	Faz referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC.	X				6-9

Pergunta do PTC	6	Apresenta a pergunta de pesquisa a que o PTC está destinado a responder de maneira estruturada, explícita e específica.	X				11
Métodos							
Fontes de informação e estratégia de busca	7.1	Apresenta as fontes de informação utilizadas e estas estão adequadas.	X				12,13
	7.2	Apresenta as estratégias de busca utilizadas e estas estão adequadas.	X				12,13 e 35
	7.3	Indica a data em que a busca foi realizada.		X			
	7.4	Utiliza busca sem restrição de data.	X				12,13
	7.5	Utiliza busca sem restrição de idioma.		X			12
Etapas e critérios na seleção de estudos	8.1	Apresenta critérios para inclusão de estudos.	X				11-12
	8.2	Apresenta critérios para exclusão de estudos.		x			
	8.3	Indica os desenhos de estudo considerados.	X				12
	8.4	Os desenhos de estudo considerados são adequados para responder a pergunta de pesquisa.	X				
	8.5	Apresenta a lista completa dos estudos incluídos.	X				19-21

	8.6	Apresenta a lista completa dos estudos excluídos e as razões para exclusão.		X			
Avaliação e interpretação das evidências	9.1	Todos os estudos relevantes identificados na busca foram incluídos.	X				
	9.2	Apresenta avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos com ferramenta ou método validado.		X			
	9.3	Apresenta claramente os resultados dos estudos incluídos.	X				
	9.4	Apresenta as estimativas de tamanho de efeito por meio de medidas como RR, RRR, NNT, OR, HR, DM, etc., acompanhadas de medidas de significância e precisão (valor de P e intervalo de confiança).	X				24-26
Discussão							
Discussão dos resultados	10	Discute os resultados dos estudos incluídos.	X				23-32
Conclusões/recomendações do PTC	11	Apresenta claramente as conclusões e recomendações do PTC.	X				32
Relevância clínica	12	As recomendações consideram a relevância clínica dos resultados encontrados.	X				23-32
Recomendações para ações futuras	13	Faz recomendações para ações futuras.		X			
Contextualização	14	Indica os contextos aos quais os resultados e recomendações são aplicáveis no âmbito da Saúde Suplementar.		X			

Outros							
Referências	15	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	X				37-38

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. Brasília, Ministério da Saúde, 4ª Edição 2014 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
3	Não	Os potenciais conflitos de interesse não foram relatados.
7.3	Não	Não há quadro 3 da data em que a busca foi realizada.
4.1	Não	O PTC não apresenta um resumo executivo
4.2	Não	O PTC não apresenta um resumo executivo
8.6	Não	Não foi apresentada a lista completa dos estudos excluídos.
13	Não	Não foram apresentadas recomendações para ações futuras.
9.2	Não	Apesar de citar a metodologia, cita anexo (anexo III) com as avaliações que não foi apresentado no PTC
14	Não	Não foram indicados os contextos aos quais os resultados e recomendações são aplicáveis no âmbito da Saúde Suplementar.

ANEXO II. CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS QUE COMPARARAM A CIRURGIA PARA HEMATOMAS INTRACRANIANOS COM NEURONAVEGAÇÃO (ESSA TABELA CONSTA NO PTC DOS PROPONENTES COM OS ESTUDOS DE MILLER ET AL E WU ET. AL)

Autor, ano	Tipo de estudo	População de estudo	Neuronavegação	Comparador	Período de estudo e análise dos desfechos	Avaliação do risco de viés
Zhang et al. 2017	Ensaio clínico randomizado unicêntrico	Pacientes diagnosticados com acidente vascular cerebral e hematoma putaminal hipertensivo com um volume de 30 a 50 ml	<p>Grupo 1: Aspiração com neuronavegação + eletro-acupuntura (ANV + EA) (n:60)</p> <p>Aspiração guiada pelo sistema de neuronavegação Vector Vision (Stealth Station Tria Plus, USA) com eletro-acupuntura (realizada após 3 dias)</p> <p>Grupo 2: Aspiração com neuronavegação (ANV) (n:60)</p> <p>Aspiração guiada pelo sistema de neuronavegação Vector Vision (Stealth Station Tria Plus, USA)</p>	<p>Grupo 3: eletro-acupuntura (EA) (n:60)</p> <p>Eletro-acupuntura (realizada após 3 dias)</p> <p>Grupo 4: tratamento usual (TU) (n:60)</p> <p>Medicamentos e exercícios de reabilitação motora</p>	<p>10 anos (2003 a 2013)</p> <p>A avaliação dos desfechos ocorreu após 8 semanas</p>	<p>Moderado (cálculo de amostra não descrito; amostra pequenas; não relatou desfechos considerados relevantes)</p>

Autor, ano	Tipo de estudo	População de estudo	Neuronavegação	Comparador	Período de estudo e análise dos desfechos	Avaliação do risco de viés
Vespa et al. 2016	Ensaio Clínico Randomizado Multicêntrico	Pacientes com hemorragia intracerebral primária com volume > 20 ml	Endoscopia com neuronavegação + tratamento usual (ENV + TU) (n:14) Cirurgia endoscópica guiada por neuronavegação (BrainLab® (Brainlab, Feldkirchen, Germany ou StealthStation® (Medtronic, Minneapolis, MD))).	Tratamento usual total (n:42) Tratamento usual do ECR original (TU) (n:6) (tratamento padrão de acordo com as recomendações da American Heart Association) Coorte de Tratamento usual (TU) de outro ECR (n:36)	12 meses (agosto de 2009 a abril de 2012) A avaliação dos desfechos foi realizada em 30, 90, 180, 270 e 365 dias após o início da hemorragia.	Alto (viés de seleção: método de randomização e sigilo de alocação não descritos; cálculo de amostra não descrito; amostra pequena; baixo poder estatístico, não cegamento dos participantes, pesquisadores ou avaliadores de desfecho)
Dun et al. 2013	Ensaio clínico randomizado unicêntrico	Pacientes (35 e 80 anos) diagnosticados com hemorragia intracerebral espontânea localizada no putâmen; volume do hematoma entre 15 a 60 ml; Pontuação inicial GCS entre 9 e 13; deficiência neurológica de função apresentando como paralisia e / ou afasia;	Evacuação com Neuronavegação (NV) Evacuação estereotáxica do hematoma com cateter guiada pelo sistema de neuronavegação (n:30)	Tratamento cirúrgico convencional (TCC) Evacuação estereotáxica do hematoma convencional (n: 35)	9 meses (maio de 2010 a janeiro de 2012) Avaliação dos desfechos foi referente ao período cirúrgico.	Alto (viés de seleção: método de randomização e sigilo de alocação não descritos; cálculo de amostra não descrito; amostra pequena; não relatou desfechos considerados relevantes)

Autor, ano	Tipo de estudo	População de estudo	Neuronavegação	Comparador	Período de estudo e análise dos desfechos	Avaliação do risco de viés
Yan et al. 2015	Ensaio clínico não randomizado	Pacientes (<70 anos) com hemorragia intracerebral ganglial hipertensiva com volume de hematoma entre 15 a 30 ml e Pontuação GCS entre 6 e 10	Aspiração com neuronavegação (EA) (n: 13) Aspiração por punção e drenagem por cateter guiada por neuronavegação	Tratamento usual (TU) (n:12) (sem cirurgia e injeções para trombólise de uroquinase)	24 meses (agosto de 2010 agosto de 2013) Os desfechos foram analisados no primeiro mês e aos 6 meses	Alto (não randomizado; amostra pequena; não relatou desfechos considerados relevantes)

Fonte: Parecer técnico científico do proponente (Protocolos: 37435.10FzEKsFmjsKw _ 37435.17x3Lvo/tSuQo) com a retirada das informações do estudo Miller et al e Wu et al.

Anexo III: Análise de estudo de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Estudo em análise: Neuronavegação – hematoma intracraniano

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Elementos de identificação							
Título	1	Identifica o estudo como uma avaliação econômica, ou usa termos mais específicos, tais como "análise de custo-efetividade", e descreve as intervenções sob comparação.	x				Capa
Identificação	2	Apresenta nomes dos autores, nome da instituição responsável pelo estudo e o ano de realização.		x			
Resumo	3	Fornecer um sumário estruturado dos objetivos, perspectiva, contexto, métodos (incluindo o desenho do estudo e fontes de dados), resultados (incluindo o caso-base e as análises de sensibilidade) e conclusões.		x			
Antecedentes e objetivos	4	Fornecer um relato do contexto mais amplo do estudo e apresentar a pergunta do estudo e sua relevância para a tomada de decisão.	x				6-10
Métodos analíticos							
População-alvo e subgrupos	5	Descrever as características da população da análise principal (caso-base) e dos subgrupos analisados, se aplicável, justificando a escolha dos subgrupos.			x		11
Contexto e localização	6	Indicar as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.			x		11
Perspectiva do estudo	7	Descrever a perspectiva do estudo e os custos a ela relacionados.	x				12-13

Comparadores	8	Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.	x				11
Horizonte temporal	9	Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.				x	
Taxa de desconto	10	Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.				x	
Escolha dos desfechos de saúde	11	Descreve quais desfechos foram usados como medida(s) de benefício na avaliação e sua relevância para o tipo de análise conduzida.				x	
Mensuração da efetividade	12	Quando utiliza estudo único, descreve suas características e justifica seu uso como fonte suficiente de dado clínico de efetividade. Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes.				x	
Mensuração e valor dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	13	Descreve a população-fonte e os métodos empregados na obtenção das estimativas de utilidade.				x	
Estimativa de recursos e custos	14	Quando utiliza estudo único, descreve os métodos usados na estimativa do consumo de recursos e na atribuição de valor a cada recurso utilizado. Quando utiliza modelo, descreve os métodos usados na	x				12-13

		estimativa de consumo de recursos associados aos estados de saúde e na atribuição de valor a cada recurso utilizado.					
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	No caso de emprego de valores financeiros internacionais ao estudo, informa data e taxa da conversão de moedas, bem como métodos usados para ajuste temporal e para a paridade do poder de compra.				x	
Método de modelagem	16	Informa o tipo de modelo analítico de decisão usado e justifica sua escolha. Fornece uma figura para demonstrar que a estrutura do modelo é robusta para o caso em análise.			x		11
Métodos analíticos de apoio	17	Descreve métodos analíticos que tenham sido empregados, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas.		x			
Resultados							
Parâmetros do estudo	18	Relata os valores, os intervalos, as referências e, se usadas, as distribuições de probabilidades para todos os parâmetros. Relata as razões ou fontes para as distribuições usadas para representar a incerteza, quando apropriado. Fornece uma tabela para mostrar os valores dos insumos.		x			
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Para cada intervenção, relata os valores médios para as principais categorias dos custos e desfechos de interesse estimados. Relata as razões de custo-efetividade incrementais.			x		13

Caracterização da incerteza	20	Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.		x			
Discussão							
Achados, limitações, generalização e conhecimento atual	21	Sumariza os achados-chave do estudo e descreve como eles dão sustentação às conclusões alcançadas. Discute as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.			x		18
Outros							
Conflito de interesse	22	Declara qualquer potencial conflito de interesse dos autores do estudo.		x			
Referências	23	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				19

Fontes: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed. Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Panam Salud Publica. 2014; 35(3): 291-27. Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epid.e Serv. de Saúde. 2017 out-dez; 6(4): 895-898.

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item nº	Não / Parcial	Justificativa
2 Resumo	Não	Não indica autoria do documento.
3 Identificação	Não	Não fornece sumário estruturado.

5 População alvo	Parcial	Apenas descreve a população de interesse.
6 Contexto	Parcial	Apenas indica o contexto da saúde suplementar.
16 Modelagem	Parcial	Apenas indica que faz custo minimização dado que assume efetividades semelhantes.
17 Métodos analíticos de apoio	Não	Não são descritos os métodos empregados.
21 Achados e limitações	Parcial	Indica apenas conclusões gerais.
22 Conflito de interesse	Não	Não contém declaração.

Anexo IV: Análise de estudo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020

Estudo em análise: Neuronavegação – hematoma intracraniano

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
------------	---------	---------------------------	-----	-----	---------	----	--------

Definições fundamentais da análise							
Descrição do problema	1	Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada.	x				6-7
Identificação da tecnologia	2	Identifica a tecnologia em saúde proposta.	x				8-10
Identificação de comparador	3	Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.	x				11
Perspectiva da análise	4	Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar.	x				11
Horizonte temporal	5	Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.				x	
Cenários a serem avaliados							
Quotas de mercado	6	Descreve a estimativa de quotas de mercado.	x				13
Cenário de referência	7	Descreve o cenário de referência.	x				13
Cenário alternativo 1	8	Descreve o cenário alternativo 1.	x				13
Cenário alternativo 2	9	Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).				x	
Cenário alternativo 3	10	Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).				x	

População-alvo								
Método	11	Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.	x					11-13
Definição de subgrupos								
Necessidade de restrição	12	Justifica a necessidade de restrição de acesso à intervenção avaliada.					x	
Caracterização das restrições	13	Define critérios para acesso à intervenção: caracterização das restrições adotadas.					x	
Custos								
Componentes e fontes (intervenção)	14	Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas.	x					13-15
Componentes e fontes (comparadores)	15	Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.	x					13-15
Custos associados	16	Descreve os custos associados incluídos na análise (se houver).	x					13-15
Custos não incluídos	17	Declara os custos não incluídos e justificativa (se houver).		x				
Ajustes	18	Descreve os ajustes econômicos adotados (se houver).					x	
Impacto orçamentário estimado e discussão								

Método	19	Descreve o método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa para sua escolha.			x		Planilha
Impacto por cenário	20	Apresenta o impacto orçamentário por cenário.	x				17
Impacto incremental	21	Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado.	x				17
Discussão	22	Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.			x		18
Outros							
Conflito de interesse	23	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		x			
Referências	24	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				19

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial"

Item n°	Não / Parcial	Justificativa
17 Custos não incluídos	Não	Não são relatados.
19 Método	Parcial	Foi apresentada planilha com a memória de cálculo do impacto e o método de análise do impacto não foi descrito.

22 Discussão	Parcial	Não são relatadas as limitações do estudo.
23 Conflito de interesse	Não	Não contém declaração.

