

Brasília, DF | Agosto de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

Monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) em pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico

2026 Ministério da Saúde.

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

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto

Alegre (Nuclimed/HCPA)

Aldenora Maria Ximenes Rodrigues

André Anjos da Silva

Juliana Machado Rugolo

Camila Felix Fortis

Renato Rocha Martins

Cecilia de Oliveira Carvalho Faria

Arthur Minas Alberti

Sofia Guerra

Fernando Silvestre Azambuja

Alícia Dorneles Dornelles

Ida Vanessa Doederlein Schwartz

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Joana Ferreira da Silva - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Perspectiva do Paciente

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Laura Mendes Ribeiro - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Revisão

Nathália Siqueira Sardinha da Costa - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Annemeri Livinalli - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Cecília Menezes Farinasso - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Coordenação

Rafael Poloni - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SCTIE/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SCTIE/MS

Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a qual considera para a emissão de recomendações as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: (i) Medicamentos, (ii) Produtos e Procedimentos e (iii) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por dezessete membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) [especialista na área], Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), e de organização da sociedade civil constituída há mais de dois anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou

metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. E o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de diretrizes clínicas.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à incorporação, à alteração ou à exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias corridos, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do(a) Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos através da ferramenta ROBINS-I.33

Figura 2. Avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas incluídas pela ferramenta Robis.....33

Figura 3. Estrutura do modelo de Markov.43

Figura 4. Diagrama de tornado com os parâmetros de maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada indicando a variação monetária frente à RCEI do caso base.....47

Figura 5. Plano de custo-efetividade incremental.....48

Figura 6. Análise de sensibilidade determinística para impacto orçamentário acumulado em cinco anos.53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Classificação do controle pós-operatório das crises epilépticas.....19

Quadro 2. Ficha da tecnologia.....25

Quadro 3. Pergunta PICOT (população, intervenção, comparador, desfechos e tipo de estudo).....27

Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos (n=6)31

Quadro 5. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia e segurança com MNIO *versus* sem monitorização.38

Quadro 6. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia da revisão sistemática (Goel et al. 2023) com MNIO *versus* sem monitorização.....39

Quadro 7. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia da revisão sistemática (Guo et al. 2024) com MNIO *versus* sem monitorização.....39

Quadro 8. Características do modelo de análise de custo-efetividade.....41

Quadro 9. Avaliação de custo-efetividade de uso de ECoG_{io} em cirurgias de epilepsia comparado à ausência de uso.46

Quadro 10. Resultado da análise de cenários.48

Quadro 11. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário.....50

Quadro 12. Impacto orçamentário incremental em cinco anos da introdução do MNIO para cirurgias de epilepsia.52

Quadro 13. Custo anual por paciente para aquisição de kits de monitorização multimodal em cirurgias de epilepsia, considerando taxa de difusão de 60% no primeiro ano, com incremento anual de 10% até alcançar 100% no último ano53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Custos de insumos para MNIO.26

Tabela 2. Custos relacionados ao procedimento cirúrgico.44

Tabela 3. Parâmetros com maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada e resultado da RCEI testando limites inferior e superior de cada parâmetro.46

Tabela 4. Quantidade de procedimentos cirúrgicos para tratamento de epilepsia faturados pelo SUS, de 2020 a 2024. .50

SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	8
2.	CONFLITOS DE INTERESSE	8
3.	RESUMO EXECUTIVO.....	9
4.	INTRODUÇÃO	11
4.1.	Aspectos clínicos e epidemiológicos	11
4.2.	Classificação das crises epiléticas, tipo de epilepsia e síndrome	12
4.2.1.	Tipos de crises epiléticas	12
4.2.2.	Tipos de epilepsia	14
4.2.3.	Síndrome epilética.....	14
4.2.4.	Foco epileptogênico: conceito e implicações clínicas	15
4.3.	Classificação Estatística Internacional De Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10).....	16
4.4.	Diagnóstico	17
4.5.	Tratamento.....	18
4.5.1.	Tratamento medicamentoso.....	18
4.5.2.	Cirurgia	18
4.5.3.	Neuroestimulação (estimulação do nervo vago)	20
4.5.4.	Dieta cetogênica.....	21
5.	TECNOLOGIA AVALIADA.....	22
5.1.	Ficha técnica da tecnologia proposta.....	22
5.2.	Custos do procedimento	26
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	27
6.1.	Pergunta de pesquisa	27
6.2.	Elegibilidade	27
6.3.	Critérios de inclusão e exclusão	27
6.4.	Seleção dos estudos	28
6.5.	Caracterização dos estudos.....	28
6.6.	Avaliação do risco de viés.....	32

6.7.	Síntese dos resultados.....	34
6.8.	Certeza geral das evidências (GRADE).....	36
6.9.	Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia	40
7.	EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS.....	41
7.1.	Avaliação Econômica.....	41
7.2.	Análise de Impacto orçamentário	50
8.	ACEITABILIDADE.....	53
9.	IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	54
10.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	54
11.	RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS.....	55
12.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
13.	PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	57
14.	DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIÇÃO INICIAL	58
15.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	58
16.	REFERÊNCIAS	59
	APÊNDICE 1 - Estratégias de busca	62
	APÊNDICE 2 - Fluxograma de seleção dos estudos.....	64
	APÊNDICE 3 - Lista dos estudos excluídos com as justificativas	65
	APÊNDICE 4 – Detalhamento dos custos para avaliação econômica	66
	APÊNDICE 5 – Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade determinística e probabilística	67

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação da monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) em cirurgias de pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico, no SUS, demandada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS). Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pela parceria entre o Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e a Secretaria Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO).

Indicação: Pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS).

Introdução: A epilepsia é uma condição neurológica crônica caracterizada por crises epiléticas recorrentes, afetando aproximadamente 70 milhões de pessoas em todo o mundo. Cerca de 30% dos pacientes permanecem refratários ao tratamento medicamentoso, sendo candidatos à cirurgia de ressecção do foco epileptogênico. Nesses casos, a MNIO tem sido utilizada como ferramenta para aumentar a segurança e a eficácia do procedimento cirúrgico. A MNIO permite o monitoramento em tempo real da atividade funcional cerebral e das vias neurológicas durante a cirurgia, por meio de técnicas como potenciais evocados, estimulação cortical direta e registro eletrofisiológico. Essa abordagem é amplamente utilizada na prática clínica para a identificação e preservação de áreas eloquentes, como regiões motoras e de linguagem, ao mesmo tempo em que orienta a delimitação da zona epileptogênica. Em 2023, após recomendação da Conitec, a MNIO foi incorporada ao SUS para procedimentos de exérese tumoral com alto risco de comprometimento neurológico, em pacientes com tumor cerebelopontino. Os equipamentos multimodais utilizados para essa finalidade, adquiridos ou já disponíveis em centros especializados, são aplicáveis a outras indicações, como essa em avaliação.

Pergunta de pesquisa: A MNIO em pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico reduz as complicações cirúrgicas e melhora o controle das crises, em comparação à não realização de MNIO, sem produzir eventos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

Evidências clínicas: Foram incluídos seis estudos, sendo duas revisões sistemáticas e quatro coortes observacionais, comparando cirurgia de ressecção do foco epileptogênico com MNIO, predominantemente com eletrocorticografia intraoperatória (ECoG_{io}), potenciais evocados motores (PEM) e potenciais evocados somatossensoriais (PESS), versus ausência de MNIO. As duas revisões sistemáticas avaliaram predominantemente o uso de ECoG_{io}, mas apresentaram resultados não convergentes: uma das revisões não identificou diferença estatisticamente significativa na análise principal em nível de estudo para controle de crises (RR 1,09; IC 95% 0,96–1,23; $p=0,19$), embora a análise com dados individuais tenha sugerido maior tempo livre de crises, especialmente em casos de displasia cortical focal; enquanto a outra revisão demonstrou maior chance de controle pós-operatório das crises com ECoG_{io} em comparação à ausência de MNIO (OR 2,10; IC 95% 1,37–3,24; $p<0,01$). Os estudos observacionais incluídos, que ampliaram a avaliação para outras modalidades de MNIO, corroboraram de modo geral a direção favorável dos achados, sugerindo maior controle de crises com PEM (60% vs 31%) e com ECoG_{io} (76% vs 33%), além de menor frequência proporcional de novos déficits neurológicos com PEM (17% vs 43%) e ausência de déficits motores permanentes no grupo monitorado com PEM + PESS (0% vs 1,2%). Em relação às complicações, os estudos disponíveis não evidenciaram diferença clara entre os grupos com e sem MNIO e não foram descritas complicações atribuíveis de forma consistente à técnica. A certeza da evidência foi baixa nos estudos observacionais e muito baixa nas revisões sistemáticas.

Avaliação econômica: A análise de custo-efetividade indica que a cirurgia de epilepsia com utilização de ECoG_{io} está associada a maiores custos e maior efetividade. A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) com o uso de ECoG_{io} em cirurgias de epilepsia foi de R\$ 10.735 por ano sem crises convulsivas, considerando taxa de desconto de 5%. Os custos incrementais ao longo do horizonte temporal foram de R\$ 24.529 associado a 2,28 anos de vida sem crise convulsiva incrementais no braço MNIO (ECoG_{io}) comparado ao braço com ausência de MNIO. Os anos de vida sem crise convulsiva totais foram de 10,57 e 8,28, respectivamente. Os custos totais ao longo de todo o período do modelo foram de R\$ 29.217 para o braço MNIO e de R\$ 4.688 para o braço com ausência de MNIO. Os parâmetros com maior influência no modelo foram o horizonte temporal, o custo de insumos para MNIO e o desfecho de efetividade, cuja variação resultou em uma RCEI que oscilou de R\$ 8.620 (-20%) a R\$ 20.119 (+83%) por ano sem crise convulsiva. Na análise de cenários, o ajuste de preços com insumos MNIO a partir do preço mediano em vez do preço máximo orçado para o procedimento com MNIO implica uma variação de -62% da RCEI do caso base, resultando em R\$ 4.076 por ano de vida sem crises convulsivas. A análise de sensibilidade probabilística corrobora com os resultados apresentados na análise do caso base, com todas as simulações posicionadas no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade e abaixo do limiar de disposição a pagar. A maior limitação do modelo está na baixa confiança na evidência de efetividade e a alta heterogeneidade da população, gerando incerteza nas estimativas.

Análise de impacto orçamentário: Adotando o pressuposto de que não há necessidade de aquisição adicional de equipamentos, estimou-se que no ano de 2027 serão realizados 197 procedimentos para o tratamento cirúrgico de epilepsia com indicação para utilização de MNIO. A taxa de difusão proposta foi de 60% no primeiro ano com crescimento linear de 10% a cada ano, até alcançar 100% no quinto ano. Estimou-se o impacto orçamentário incremental de R\$ 3.365.192,82 no primeiro ano, chegando a R\$ 7.660.474,30 no ano de 2031, em que haveria adoção da tecnologia para a realização de 266 procedimentos. Considerando-se a taxa de difusão, estimou-se que no período de cinco anos a MNIO seria adotada em 1.159 procedimentos de tratamento cirúrgico de epilepsia, calculando-se o impacto orçamentário acumulado no período de R\$ 27.058.713,70.

Recomendações internacionais: Com base no levantamento realizado junto a agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), não foram identificadas recomendações sobre o uso da MNIO em cirurgias para epilepsia. No entanto, o NICE recomenda a cirurgia ressectiva como intervenção padrão em casos de epilepsia farmacorresistente, reconhecendo seus benefícios clínicos, especialmente na redução das crises e na melhora da qualidade de vida. A diretriz ressalta a necessidade de avaliação pré-operatória criteriosa e o encaminhamento precoce a centros especializados, abrangendo populações com deficiência intelectual e condições genéticas associadas.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram realizadas buscas estruturadas nas bases ClinicalTrials.gov e Cortellis™ com o objetivo de identificar tecnologias novas ou emergentes para monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) em pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico. Após a triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, não foram identificadas novas tecnologias elegíveis destinadas à realização da MNIO nas indicações avaliadas.

Considerações finais: As evidências analisadas sugerem que a MNIO pode estar associada a maior controle pós-operatório das crises epiléticas e a menor ocorrência de déficits neurológicos após a ressecção. Em relação às complicações, os estudos disponíveis não evidenciaram diferença clara entre os grupos com e sem monitorização. No entanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, pois o corpo de evidências é composto predominantemente por estudos observacionais, com limitações metodológicas relevantes, heterogeneidade entre as modalidades de monitorização avaliadas e certeza da evidência baixa a muito baixa, o que limita a confiança nas estimativas e impede conclusões causais robustas. Apesar disso, os resultados convergem com recomendações de especialistas que restringem o uso da MNIO a ressecções em áreas eloquentes, onde o potencial benefício clínico é maior. A adoção rotineira em cirurgias de baixo risco não é sustentada pelas evidências atuais. Para procedimentos complexos, a técnica pode ser considerada quando houver equipe treinada e protocolos padronizados, observando um custo incremental estimado em R\$ 24.529 por ano livre de crises, valor economicamente viável em cenários de volume adequado. Ensaios controlados ainda são necessários para confirmar efetividade, segurança e custo-efetividade em subgrupos prioritários.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 10/2026 da Perspectiva do Paciente, aberta de 5 a 14 de janeiro de 2026, não recebeu inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa, mas não identificou um representante para participar da ação. Assim, não houve participação.

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na apreciação inicial: Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê discutiu a MNIO para pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico. Foram solicitados ajustes na análise econômica, incluindo a apresentação de cenários com e sem utilização de ECoGio e recálculo considerando uso parcial dessa técnica pela população elegível. Também foi destacada a necessidade de complementar os dados epidemiológicos, qualificar a estimativa da população da análise de impacto orçamentário, caracterizar o percentual de pacientes que necessitaria de ECoGio e estimar o número de procedimentos realizados com essa técnica. O Comitê também recomendou abordar a capacidade instalada dos centros especializados em epilepsia no Brasil, a fim de avaliar a viabilidade de utilização da tecnologia no país.

Recomendação inicial da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 7 de agosto de 2026, deliberaram, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à MNIO para pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico. O Comitê considerou que permaneceram incertezas relevantes quanto às estimativas econômicas e epidemiológicas, à caracterização e ao dimensionamento da população elegível, à utilização de ECoGio associada ao procedimento e à capacidade instalada dos centros especializados no país, dificultando a adequada avaliação do impacto orçamentário e da viabilidade de utilização da tecnologia no SUS.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

A epilepsia é uma doença neurológica crônica caracterizada por uma predisposição duradoura (isto é, persistente) do cérebro em gerar crises epiléticas (convulsões). A convulsão resulta de descargas neuronais sincrônicas e anormais em redes cerebrais hiperexcitáveis^{1,2}. Essas crises podem se manifestar de forma motora, sensorial, autonômica ou psíquica, sem associação com agressões agudas ao sistema nervoso central^{1,2}.

Além das manifestações clínicas, a epilepsia está associada a consequências neurobiológicas, cognitivas, emocionais e sociais que podem comprometer significativamente a funcionalidade e a qualidade de vida dos indivíduos. Essa condição aumenta o risco de mortalidade, especialmente devido a acidentes, traumas relacionados às crises, episódios prolongados de convulsão e morte súbita inesperada associada à epilepsia (*“Sudden Unexpected Death in Epilepsy”*, na sigla em inglês, SUDEP). Também é comum a presença de comorbidades psiquiátricas, como transtornos de ansiedade e depressão. As implicações psicossociais incluem restrições legais à condução de veículos, barreiras à inserção e permanência no mercado de trabalho, isolamento social, efeitos adversos dos medicamentos antiepiléticos, disfunção sexual e a vivência do estigma social relacionado à doença³.

As causas da epilepsia são classificadas em seis categorias etiológicas: genética, estrutural, metabólica, infecciosa, imunológica e de origem desconhecida. Um mesmo paciente pode apresentar epilepsia atribuída a mais de uma dessas categorias, uma vez que essas etiologias não são organizadas de forma hierárquica e a relevância atribuída a cada categoria pode variar de acordo com o contexto clínico⁴. Nas crianças, as convulsões geralmente têm origem genética, sendo também frequentes aquelas causadas por lesões perinatais e malformações no desenvolvimento cortical. Em adultos sem predisposição genética conhecida para epilepsia, as principais etiologias incluem infecções do sistema nervoso central (como encefalite e meningite), traumatismos cranioencefálicos e neoplasias intracranianas. Em idosos, a epilepsia é frequentemente secundária a doenças neurodegenerativas, traumatismos cranianos e tumores cerebrais⁵.

De acordo com a Liga Internacional Contra a Epilepsia, do inglês *International League Against Epilepsy (ILAE)* de 2025⁶, o diagnóstico de epilepsia pode ser estabelecido nas seguintes circunstâncias:

- (i) ocorrência de duas ou mais crises epiléticas não provocadas, com intervalo superior a 24 horas;
- (ii) uma única crise não provocada acompanhada de risco de recorrência superior a 60% nos próximos dez anos, com base em dados clínicos e exames complementares; ou
- (iii) identificação de uma síndrome epilética reconhecida.

A probabilidade de um indivíduo ter uma única crise epilética ao longo da vida é de 10%. Embora a grande maioria das pessoas que têm uma única crise não desenvolva epilepsia, a epilepsia é uma das doenças neurológicas mais prevalentes, afetando aproximadamente cerca de 70 milhões de pessoas em todo o mundo^{5,7,8}. Independentemente da localização geográfica, a prevalência de epilepsia ativa geralmente fica entre 4 e 12 casos por 1.000 habitantes. A

incidência dessa patologia varia de acordo com idade, sexo, raça, tipo de síndrome epilética e condições socioeconômicas⁸. Observa-se uma maior incidência da doença em países de baixa renda, geralmente acima de 80 a 100 casos por 100.000 pessoas por ano. Já em países de alta renda, a incidência é em torno de 50 casos por 100.000 habitantes por ano⁹.

Estima-se que no Brasil sejam diagnosticados 340 mil novos casos de epilepsia por ano, havendo 1,8 milhão de pacientes com epilepsia ativa e que pelo menos 9 milhões de pessoas já apresentaram crise epilética alguma vez na vida⁸. A localização geográfica exerce influência significativa na epidemiologia da epilepsia, uma vez que infecções parasitárias como malária, neurocisticercose e oncocercose configuram-se entre os principais fatores de risco evitáveis da doença em escala global¹⁰.

A epilepsia raramente ocorre de forma isolada, sendo comum a presença de comorbidades. As associações mais relevantes incluem doenças estruturais e funcionais do sistema nervoso central, como acidente vascular cerebral, demência e enxaqueca. Entretanto, condições não neurológicas também apresentam maior frequência em indivíduos com epilepsia¹¹. Entre essas, destacam-se doenças cardiovasculares, hipertensão arterial, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e neoplasias, que ocorrem com maior prevalência nessa população em comparação com a população geral. Além disso, distúrbios gastrointestinais também são mais comuns¹¹. As comorbidades psiquiátricas também são altamente prevalentes entre pessoas com epilepsia, incluindo depressão, transtornos de ansiedade e psicose, sendo a esquizofrenia igualmente relatada¹¹.

4.2. Classificação das crises epiléticas, tipo de epilepsia e síndrome

A epilepsia é classificada por meio de um sistema multinível, concebido para ser aplicável em diferentes cenários clínicos. Esse modelo inclui três níveis principais: tipo de crise, tipo de epilepsia e síndromes epiléticas. Em cada um desses estágios é fundamental identificar a etiologia e as comorbidades associadas, uma vez que essas informações podem influenciar diretamente as decisões terapêuticas⁹.

4.2.1. Tipos de crises epiléticas

As crises epiléticas, também denominadas eventos ictais, são caracterizadas por descargas neuronais anormais, abruptas, sincronizadas e ritmadas que se originam em populações neuronais funcionalmente alteradas. Essas descargas podem incluir padrões de alta frequência conhecidos como "oscilações rápidas", na faixa de 250 a 500 Hz, frequentemente associadas à atividade epileptogênica¹².

Tais eventos resultam de um desequilíbrio entre os mecanismos de excitação e inibição no sistema nervoso central, favorecendo um estado de hiperexcitabilidade e sincronia excessiva entre neurônios. Fora das crises clínicas, durante o período interictal, é comum observar no eletroencefalograma (EEG) a presença de picos interictais, que são

potenciais negativos de grande amplitude (entre 1 e 5 mV), com duração variável de 50 a 200 milissegundos, seguidos por ondas lentas, geralmente sem manifestações comportamentais associadas¹².

A dinâmica dos eventos ictais pode ser dividida em três fases fisiológicas principais: início, disseminação e terminação. Tipicamente, uma crise se inicia com uma fase tônica, associada ao recrutamento rápido de neurônios devido à perda de controle inibitório, evoluindo para uma fase clônica, marcada por padrões de descarga repetitivos (pico-onda), os quais podem refletir a tentativa de restauração da inibição sináptica e eventual cessação da crise¹².

Assim, a classificação das crises epiléticas proposta pela ILAE em 2017 organiza as crises com base no local de início da atividade elétrica cerebral, dividindo-as em três categorias principais: início focal, início generalizado e início desconhecido. Essa estrutura pode ser utilizada de forma básica, com classificação mais geral, ou expandida, com detalhamento adicional de manifestação sintomática (sintomas motores e não motores). A escolha entre essas versões depende do contexto clínico e da necessidade de especificidade diagnóstica^{4,8}.

No caso das crises de início focal, previamente denominadas parciais, o foco epileptogênico está localizado em uma ou mais regiões cerebrais específicas, caracterizando-se como unifocal ou multifocal, respectivamente. Elas podem ocorrer com ou sem alteração da percepção, substituindo os antigos termos "crises parciais simples" (perceptivas) e "crises parciais complexas" (desperceptivas). A versão expandida da classificação permite detalhar ainda mais essas crises, com base nas manifestações clínicas predominantes. Quando a crise é de início motor, podem ocorrer manifestações como automatismos, movimentos clônicos, mioclônicos, tônicos, atônicos, espasmos epiléticos ou crises hipercinéticas. Já nas crises de início não motor, os sintomas podem incluir alterações autonômicas, cognitivas, emocionais, sensoriais ou interrupção da atividade. Quando não é possível determinar o nível de consciência, a crise é classificada apenas com base nas manifestações clínicas predominantes. Em certos tipos, como crises atônicas e espasmos epiléticos, a avaliação do estado de consciência pode ser dispensada^{4,8}.

As crises de início generalizado, nas quais a atividade cerebral anormal envolve ambos os hemisférios cerebrais com comprometimento da consciência desde o início e se subdividem em crises motoras e não motoras. As motoras incluem manifestações tônico-clônicas, clônicas, tônicas, mioclônicas, atônicas, espasmos epiléticos, bem como formas combinadas como mioclônico-atônicas ou mioclônico-tônico-clônicas. Já as crises não motoras, também chamadas de ausências, podem ser típicas, atípicas, mioclônicas ou caracterizadas por mioclonia palpebral. Algumas dessas formas estão associadas a síndromes específicas, como a epilepsia mioclônico-atônica (síndrome de Doose) e a epilepsia mioclônica juvenil^{4,8}.

As crises de início desconhecido são aquelas em que não é possível identificar com clareza o ponto de partida da atividade epilética, como em episódios que ocorrem durante o sono ou sem testemunhas. Essas crises podem ser descritas como motoras, como nas crises tônico-clônicas ou espasmos epiléticos, ou não motoras, como aquelas com paragem de atividade. Com o avanço da investigação clínica ou de exames complementares, é possível que uma crise inicialmente classificada como de início desconhecido seja posteriormente reclassificada como de início focal ou generalizada^{4,8}.

4.2.2. Tipos de epilepsia

Após a identificação do tipo de crise epiléptica, o próximo passo é classificar o tipo de epilepsia. Segundo a ILAE (2017), as epilepsias podem ser agrupadas em quatro categorias: focal, generalizada, combinada (focal e generalizada) e de tipo desconhecido. Essa classificação visa orientar o manejo clínico, estimar o prognóstico e avaliar o risco de comorbidades cognitivas, psiquiátricas ou de mortalidade^{4,8,13}.

A epilepsia focal é caracterizada por crises que se iniciam em uma região específica de um hemisfério cerebral, com propagação variável, podendo ou não atingir o hemisfério contralateral. Essas crises podem manter a consciência preservada ou não, e apresentar manifestações motoras ou não motoras. Quando evoluem para crises tônico-clônicas que envolvem ambos os hemisférios, são denominadas crises focais com progressão bilateral, substituindo a antiga definição de generalização secundária^{4,8,13}.

Nas epilepsias generalizadas, as crises afetam redes bilaterais desde o início. O diagnóstico baseia-se em dados clínicos e, preferencialmente, em EEG com descargas de ponta-onda generalizadas. Mesmo na ausência de alterações no EEG, o diagnóstico pode ser sustentado por sinais clínicos como mioclonias ou histórico familiar. Os tipos de crise mais comuns incluem ausências, mioclônicas, atônicas, tônicas e tônico-clônicas^{4,8,13}.

Quando há evidência de crises focais e generalizadas em um mesmo indivíduo, classifica-se como epilepsia combinada. O diagnóstico é feito com base em manifestações clínicas e pode ser apoiado por achados eletroencefalográficos compatíveis, embora a atividade epileptiforme não seja obrigatória. Síndromes como Dravet e Lennox-Gastaut exemplificam esse grupo^{4,8,13}.

Já nas epilepsias de tipo desconhecido, não há dados suficientes para determinar se as crises têm origem focal, generalizada ou mista. Isso ocorre, por exemplo, em pacientes com crises tônico-clônicas simétricas recorrentes e EEG normal, nas quais a origem da atividade epiléptica permanece incerta até que exames complementares ou a evolução clínica permitam uma definição mais precisa^{4,8,13}.

4.2.3. Síndrome epiléptica

Após a definição do tipo de crise e do tipo de epilepsia, pode ser possível diagnosticar uma síndrome epiléptica. Essa classificação considera um conjunto de manifestações clínicas e eletrográficas que tendem a ocorrer de forma recorrente e padronizada em determinados grupos de pacientes. As síndromes epilépticas podem envolver características clínicas, como déficits cognitivos ou psiquiátricos, e alterações detectáveis em exames como o EEG ou a neuroimagem^{4,8,13}.

Essas síndromes são frequentemente organizadas de acordo com a idade de início, padrão de evolução, fatores precipitantes e prognóstico. Embora nem sempre tenham etiologia definida, seu reconhecimento pode ter impacto direto na conduta terapêutica. Na atualização de 2017, a ILAE agrupou as síndromes em dois grandes grupos: epilepsias generalizadas idiopáticas e epilepsias focais autolimitadas^{4,8,13}.

As epilepsias generalizadas idiopáticas incluem quatro síndromes principais: epilepsia de ausência da infância, epilepsia de ausência juvenil, epilepsia mioclônica juvenil e epilepsia com crises tônico-clônicas generalizadas. Embora o termo “idiopática” seja mantido, reconhece-se que muitas dessas síndromes têm origem genética, sendo apropriado o uso do termo “epilepsia generalizada genética” em casos individualizados^{4,8,13}.

As epilepsias focais autolimitadas, por sua vez, ocorrem tipicamente na infância e incluem, entre outras, a epilepsia com pontas centrotemporais (anteriormente chamada de “benigna”) e as epilepsias occipitais autolimitadas. O termo “benigna” foi substituído por “autolimitada” e “farmacossensível”, pois se reconheceu que essas síndromes podem estar associadas a impactos cognitivos mesmo que transientes. A nomenclatura atual reflete melhor a evolução espontaneamente favorável e o bom controle esperado com tratamento medicamentoso. Por fim, a definição da etiologia da epilepsia é uma etapa essencial para direcionar o tratamento e estabelecer o prognóstico^{4,8,13}.

4.2.4. Foco epileptogênico: conceito e implicações clínicas

O conceito de foco epileptogênico é fundamental para a compreensão das epilepsias focais e, sobretudo, para o planejamento cirúrgico em casos de epilepsia resistente aos medicamentos. Trata-se do ponto inicial onde surgem as descargas neuronais anormais que desencadeiam as crises epiléticas¹⁴.

Contudo, no contexto da cirurgia de epilepsia, o conceito mais relevante é o de zona epileptogênica, definida como a menor área do córtex cerebral cuja remoção é necessária e suficiente para interromper as crises. Essa zona é uma entidade funcional e não diretamente visualizável, sendo delimitada por meio da integração de dados clínicos, eletroencefalográficos, de neuroimagem, avaliações neuropsicológicas e, em casos complexos, com o uso de técnicas invasivas¹⁴.

Embora os termos “foco” e “zona epileptogênica” sejam, por vezes, utilizados de forma intercambiável, eles possuem significados distintos. O foco epileptogênico refere-se a um ponto anatômico preciso onde a atividade ictal se inicia, enquanto a zona epileptogênica pode abranger uma região mais extensa, funcionalmente responsável pela geração e propagação das crises¹⁴. Como descrito por Rosenow e Lüders (2001), a zona epileptogênica frequentemente não coincide com outras zonas envolvidas, como a zona irritativa (descargas interictais no EEG), a zona sintomatogênica (manifestação clínica), a zona estrutural (anormalidades em exames de imagem) e a zona funcional, que envolve regiões eloquentes do cérebro associadas a funções essenciais como linguagem, motricidade, sensibilidade e cognição¹⁴.

A preservação da zona funcional é um aspecto crítico no planejamento cirúrgico, uma vez que lesões nessas áreas podem ocasionar déficits neurológicos irreversíveis¹⁴. Nesse contexto, destaca-se a importância da MNIO, objeto central deste documento, cuja principal finalidade é prevenir lesões neurológicas iatrogênicas durante a ressecção de áreas epileptogênicas em cirurgias de epilepsia.

4.3. Classificação Estatística Internacional De Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)

A classificação das epilepsias segundo a CID-10, nos códigos de G40.0 a G40.8, abrange uma ampla gama de síndromes epiléticas que variam quanto à localização, etiologia e padrão clínico das crises. No entanto, nem todas essas condições são elegíveis para tratamento cirúrgico e a indicação da MNIO depende de critérios específicos, principalmente a presença de epilepsia refratária de origem focal, com foco bem localizado e ressecável. A cirurgia de epilepsia com suporte da MNIO é especialmente indicada nos seguintes tipos:

- G40.0 – *Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal;*
- G40.1 – *Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples;*
- G40.2 – *Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas.*

Esses subtipos representam os principais candidatos à cirurgia quando há falha no tratamento medicamentoso e confirmação de uma zona epileptogênica delimitada. A MNIO é indicada nesses casos para preservar funções neurológicas críticas durante a ressecção, especialmente em regiões eloquentes. Por outro lado, os seguintes tipos raramente constituem indicação cirúrgica, exceto em situações altamente específicas:

- G40.3 – *Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas;*
- G40.4 – *Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas*
- G40.5 – *Síndromes epiléticas especiais*
- G40.6 – *Crises de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal);*
- G40.7 – *Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal;*
- G40.8 – *Outras epilepsias.*

Nota: (1) o termo idiopático refere-se a uma etiologia possivelmente genética ou genética identificada; (2) o termo sintomático refere-se a uma etiologia identificada; (3) o termo parciais simples refere-se a crises focais sem alteração da consciência; (4) o termo parciais complexas refere-se a crises focais com alteração da consciência; (5) o termo outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas refere-se às síndromes de Ohtahara, West, Lennox-Gastaut e Doose; (6) o termo síndromes epiléticas especiais refere-se a crises relacionadas ao uso de álcool ou medicamentos, modificações hormonais, privação de sono ou estresse; (7) o termo crise de grande mal refere-se a crise tônico-clônica generalizada; (8) o termo pequeno mal refere-se a crises de ausência típica.

4.4. Diagnóstico

O diagnóstico da epilepsia é complexo e não conta com um exame específico que sirva como padrão-ouro de forma acessível. O diagnóstico se baseia fundamentalmente em uma anamnese minuciosa, associada ao relato de uma testemunha ocular confiável. A confirmação de uma crise epiléptica exige a interpretação integrada de sinais e sintomas, uma vez que nenhuma manifestação isolada é, por si só, indicativa de epilepsia⁹.

É crucial considerar e excluir causas de eventos paroxísticos não epilépticos, pois erros diagnósticos são comuns e podem resultar em condutas desnecessárias e prejudiciais. A síncope frequentemente associada à perda transitória de consciência e as crises de origem psicogênica ou funcional são as principais mimetizadoras de crises epiléticas⁹.

Nesse contexto, recomenda-se que todo o paciente com suspeita de uma primeira crise seja submetido a um eletrocardiograma (ECG) de 12 derivações, visando a detecção de possíveis causas cardíacas subjacentes. Além disso, alterações metabólicas, como a hipoglicemia, devem sempre ser investigadas, pois podem desencadear eventos convulsivos¹⁵.

O EEG é uma ferramenta de suporte diagnóstico, capaz de identificar descargas epileptiformes interictais que reforçam a hipótese clínica. Embora não seja útil para excluir o diagnóstico de epilepsia, o EEG pode fornecer informações importantes sobre o tipo provável de epilepsia (focal ou generalizada), auxiliar na identificação de síndromes epiléticas específicas e contribuir para a estimativa do risco de recorrência⁹. Se houver suspeita de epilepsia após a avaliação clínica, recomenda-se a realização de um EEG de rotina, preferencialmente com o paciente acordado, o mais precocemente possível — idealmente dentro de 72 horas após a primeira crise¹⁵.

Na eventualidade de um EEG de rotina resultar normal e persistirem dúvidas clínicas, recomenda-se considerar a realização de um EEG com privação de sono. Se, mesmo assim, os achados forem inconclusivos e houver incerteza diagnóstica significativa, pode-se recorrer a um EEG ambulatorial de maior duração (até 48 horas), visando capturar episódios espontâneos e aprofundar a investigação diagnóstica¹⁵. Nos casos em que a dúvida persiste após EEGs iniciais, a monitorização prolongada com vídeo-EEG continua sendo o método mais sensível, permitindo a correlação entre a atividade elétrica cerebral e os eventos clínicos observados, especialmente em pacientes com alta frequência de episódios⁹.

A ressonância magnética (RM) é o exame de imagem de escolha na investigação de pacientes com epilepsia recém-diagnosticada, exceto nos casos de epilepsia generalizada idiopática ou epilepsias autolimitadas da infância, como aquelas com espículas centrotemporais. Quando a RM for contraindicada, considera-se a tomografia computadorizada (TC) de crânio como alternativa, embora com menor sensibilidade para alterações estruturais sutis⁹.

A identificação de anticorpos neuronais possibilitou o reconhecimento de formas autoimunes de epilepsia, especialmente em pacientes com epilepsia focal sem causa definida. Os anticorpos mais associados à encefalite autoimune são anti-NMDA, LGI1, CASPR2 e GAD65⁹. O diagnóstico deve ser considerado em pacientes com epilepsia de início recente e quadro compatível com encefalite límbica, especialmente quando a avaliação inicial não revela uma causa

evidente. A testagem de anticorpos deve ser feita preferencialmente no líquido, principalmente em suspeita de encefalite anti-NMDA. Resultados sorológicos, como VGKC positivo sem LGI1 ou CASPR2, e títulos baixos de GAD65 devem ser interpretados com cautela. O rastreamento neoplásico é recomendado, especialmente nos casos com anticorpos anti-NMDA⁹.

Segundo o NICE, não há evidências suficientes para indicar testagem de anticorpos de forma rotineira em todos os pacientes com epilepsia. No entanto, a investigação é recomendada apenas quando há forte suspeita de encefalite autoimune, pois o tratamento precoce com imunoterapia pode melhorar os desfechos clínicos, superando o uso isolado de anticonvulsivante¹⁵. Ainda são necessárias mais pesquisas para definir quais estratégias imunológicas são mais eficazes em cada subtipo de epilepsia autoimune^{9,15}.

4.5. Tratamento

4.5.1. Tratamento medicamentoso

De acordo com a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que institui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia no âmbito do SUS, o tratamento medicamentoso da epilepsia tem como objetivo controlar as crises, reduzir efeitos adversos e preservar a qualidade de vida do paciente³. A escolha do fármaco antiepilético (FAE) deve ser individualizada, considerando o tipo de crise, a síndrome epilética, o perfil clínico do paciente (idade, comorbidades, sexo, uso concomitante de medicamentos), além da tolerabilidade e segurança a longo prazo³.

Os principais mecanismos de ação dos FAEs incluem o bloqueio de canais de sódio e cálcio, a potencialização da inibição GABAérgica e a ligação à proteína SV2A, todos atuando na modulação da excitabilidade neuronal. A terapêutica deve iniciar-se preferencialmente com monoterapia, utilizando-se FAEs como carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, levetiracetam ou fenitoína, conforme a forma clínica da epilepsia. Em caso de falha, recomenda-se a troca gradual por outro fármaco de primeira linha. A combinação de dois FAEs é considerada após duas monoterapias ineficazes, sendo desencorajada a associação de mais de dois medicamentos, dada a baixa eficácia adicional e o aumento do risco de efeitos adversos. Fármacos mais recentes, como gabapentina, topiramato, vigabatrina e clobazam, apresentam menor risco de interações medicamentosas, embora com menor histórico de segurança a longo prazo. A decisão terapêutica deve sempre equilibrar eficácia, tolerabilidade, impacto funcional e preferência do paciente³.

4.5.2. Cirurgia

Embora os medicamentos anticonvulsivantes sejam considerados o tratamento de primeira linha para a epilepsia, cerca de 30% dos pacientes não atingem o controle sustentado das crises, mesmo após a utilização adequada de pelo menos dois medicamentos antiepiléticos apropriados, sendo essa condição definida como epilepsia

farmacorresistente⁴⁸. A epilepsia focal é a forma mais prevalente da doença. Nos casos de epilepsia focal resistente aos medicamentos, a cirurgia pode ser uma opção terapêutica eficaz, desde que seja possível localizar com precisão o foco convulsivo. A remoção ou desconexão dessa região cerebral pode proporcionar controle significativo ou até a eliminação das crises, resultando em uma melhora expressiva na qualidade de vida dos pacientes¹⁶. As evidências científicas demonstram que a cirurgia é o tratamento mais eficaz para crianças, adolescentes e adultos com epilepsia focal resistente ao tratamento medicamentoso¹⁵.

Segundo o consenso da ILAE de 2022, a avaliação para cirurgia deve ser oferecida assim que confirmada a farmacorresistência, independentemente da idade, tipo de epilepsia, localização do foco, comorbidades psiquiátricas ou duração da doença. Em pacientes com epilepsia focal resistente a medicamentos, a cirurgia da epilepsia é promissora dependendo do tipo de epilepsia, com aproximadamente 65% dos pacientes ficando livres de crises¹⁶. O objetivo primordial da cirurgia da epilepsia é o controle das crises epiléticas de acordo com a classificação do controle pós-operatório de Engel⁴⁹ (Quadro 1).

Quadro 1. Classificação do controle pós-operatório das crises epiléticas.

Classe	Subclasse	Descrição
Classe I		Livre de crises epiléticas incapacitantes
	A	Completamente livre de crises desde a cirurgia
	B	Apenas crises parciais simples, não incapacitantes, desde a cirurgia
	C	Algumas crises incapacitantes no período inicial pós-operatório, seguidas de ausência de crises por ≥2 anos
	D	Convulsões generalizadas apenas associadas à descontinuação das drogas antiepiléticas
Classe II		Crises incapacitantes muito raras (quase livre de crises)
	A	Inicialmente livre de crises incapacitantes com ocorrência rara posterior
	B	Raras crises incapacitantes desde a cirurgia
	C	Crises incapacitantes ocasionais desde a cirurgia com raras crises nos últimos 2 anos
	D	Crises exclusivamente noturnas
Classe III		Melhora significativa
	A	Redução significativa da frequência das crises
	B	Períodos prolongados sem crises (>50% do seguimento pós-operatório), porém <2 anos
Classe IV		Ausência de melhora significativa
	A	Redução na quantidade das crises
	B	Sem mudanças significativas no controle das crises
	C	Piora na frequência das crises

Fonte: elaboração própria.

A cirurgia tem se mostrado eficiente para o controle das crises, além de contribuir de forma positiva na qualidade de vida dos pacientes com epilepsias refratárias. O encaminhamento precoce é fundamental, pois melhora a sobrevida e qualidade de vida, reduz o risco de dano cognitivo irreversível, especialmente em crianças e permite acesso a terapias alternativas, mesmo nos casos não candidatos à ressecção¹⁷.

Nesse cenário, a necessidade de preservar funções neurológicas durante o procedimento cirúrgico demanda o uso de técnicas de monitoramento neurofisiológico intraoperatório (MNIO). Os tipos de testes neurofisiológicos incluem potenciais evocados motores (PEM), para monitorar as vias motoras descendentes, potenciais evocados somatossensoriais (PESS), para vias sensoriais ascendentes, potenciais evocados auditivos de tronco encefálico (PEATE), potenciais evocados visuais (PEV), EEG, para registrar a atividade elétrica cerebral, e eletroneuromiografia (ENMG), para monitorar sistemas neuromusculares periféricos¹⁸.

A MNIO que utiliza apenas uma técnica é classificada como unimodal, podendo empregar a ENMG para a identificação de nervos ou a eletrocorticografia (ECoG), uma modalidade do EEG, também conhecida como eletroencefalografia intracraniana (iEEG) para a identificação de áreas epileptogênicas. Já a MNIO que emprega mais de uma técnica é denominada multimodal (MNIOMm), combinando potenciais evocados sensitivos e motores, associados ou não à ECoG e à ENMG¹⁸.

No Brasil, a monitorização unimodal em cirurgias de baixa complexidade pode ser realizada pelo cirurgião durante o procedimento, desde que o especialista seja treinado na modalidade de exame utilizada. No entanto, para cirurgias complexas e para a MNIOMm, exige-se a presença de neurofisiologista durante o procedimento cirúrgico. A resolução nº2383/2024 do Conselho Federal de Medicina (CFM) também define os parâmetros e informações que necessitam constar no relatório do exame e no termo de consentimento livre e esclarecido para o paciente¹⁸.

Vale destacar que, em 2023, após recomendação da Conitec, a MNIO foi incorporada ao SUS para procedimentos de exérese tumoral com alto risco de comprometimento neurológico, em pacientes com tumor cerebelopontino. Os equipamentos multimodais utilizados para essa finalidade, adquiridos ou já disponíveis em centros especializados, são aplicáveis a outras indicações, como em cirurgias de coluna vertebral²¹.

4.5.3. Neuroestimulação (estimulação do nervo vago)

A estimulação do nervo vago (ENV) é uma modalidade de terapia neuromodulatória indicada como tratamento complementar para pacientes com epilepsia refratária ao uso de medicamentos antiepilépticos, especialmente quando a cirurgia de remoção do foco epiléptico não é viável³. A técnica consiste em um gerador de pulsos alimentado por bateria que é implantado cirurgicamente sob a pele, geralmente na região superior esquerda do tórax. Um eletrodo é então passado subcutaneamente e conectado ao nervo vago esquerdo na altura do pescoço. Esse sistema permite a entrega de estimulação elétrica programada de forma contínua e controlada. Os parâmetros de estimulação como frequência e largura dos pulsos, intensidade da corrente elétrica, bem como os intervalos de ativação e repouso são ajustados por profissionais de saúde por meio de um dispositivo externo de programação. Além disso, o próprio paciente ou um cuidador pode ativar estímulos adicionais ou temporariamente suspender a estimulação, utilizando um ímã específico posicionado sobre o gerador³.

A vida útil da bateria do dispositivo varia entre 8 e 10 anos, podendo ser substituída com segurança em procedimentos de menor porte, geralmente sob anestesia local. O regime terapêutico convencional consiste em ciclos de estimulação intermitente, como 30 segundos de ativação seguidos por 5 minutos de pausa, operando de forma contínua ao longo do dia e da noite¹⁵. A técnica é contraindicada em casos de vagotomia cervical prévia, apneia do sono não controlada e arritmias cardíacas importantes. Embora os mecanismos neurofisiológicos ainda não sejam completamente compreendidos, acredita-se que os estímulos vagais ativem projeções para o núcleo do trato solitário e demais estruturas do tronco encefálico, modulando circuitos excitatórios e influenciando o tônus autonômico, com possível impacto na limitação da propagação das descargas epiléticas³.

A eficácia da ENV tem sido demonstrada em diversos estudos clínicos. Em avaliações com acompanhamento de até dois anos, observou-se que cerca de 40% a 59% dos pacientes obtêm redução significativa ($\geq 50\%$) na frequência das crises. Dados de registros clínicos indicam queda de 584 para 292 crises anuais, em média. A taxa de remissão completa é menor, variando de 4,8% a 11,8% em populações pediátricas com epilepsia farmacorresistente. Apesar de não substituir a cirurgia ressectiva em pacientes com foco bem definido, a ENV representa uma alternativa importante, sobretudo para os cerca de 20% a 30% dos pacientes que não são elegíveis para procedimentos ablativos, como a lobectomia ou a calosotomia, cujas taxas de sucesso podem alcançar 70% em epilepsias do lobo temporal³.

4.5.4. Dieta cetogênica

A dieta cetogênica (DC) é uma terapia metabólica não farmacológica utilizada como adjuvante no manejo da epilepsia refratária, sobretudo em crianças com síndromes epiléticas específicas e em casos nos quais a cirurgia não é viável. Criada em 1921 na *Mayo Clinic* em *Rochester, Minnesota* por *Wilder*⁴⁸, a DC visa mimetizar os efeitos bioquímicos do jejum, promovendo um estado de cetose por meio de uma dieta rica em lipídios, moderada em proteínas e com baixo teor de carboidratos³. Diversos protocolos dietéticos foram desenvolvidos a partir da versão clássica, incluindo a dieta com triglicerídeos de cadeia média (DTCM), a dieta modificada de Atkins (DMA) e a dieta de baixo índice glicêmico (DBG), com o objetivo de melhorar a adesão, tolerabilidade e flexibilidade alimentar, especialmente em ambientes domiciliares ou escolares³.

Estudos observacionais de longo prazo sugerem que os efeitos benéficos da DC podem se manter por anos, com melhora do desenvolvimento neuropsicomotor associada à redução de fármacos antiepiléticos e seus efeitos colaterais³. De acordo com o PCDT da Epilepsia no âmbito do SUS, de junho de 2018, a DC é indicada para as seguintes condições:

- Síndrome da Deficiência da GLUT-1;
- Deficiência da piruvato-desidrogenase;
- Epilepsia mioclônico – atônica (Síndrome de Doose);
- Espasmos epiléticos (Síndrome de West);

- Síndrome de Lennox – Gastaut;
- Síndrome de Dravet;
- Complexo Esclerose tuberosa;
- Síndrome de Rett;
- Doenças mitocondriais;
- “FIRES” - Estado de mal epiléptico induzido por febre;
- Crianças e adultos que se alimentam somente de fórmulas (lactentes ou pacientes em alimentação enteral).

A dieta é contraindicada em doenças do metabolismo lipídico (ex.: deficiência de carnitina ou defeitos da beta-oxidação) e em situações nas quais não é possível manter nutrição adequada. Os efeitos adversos mais comuns incluem distúrbios gastrointestinais, hipoglicemia, litíase renal e dislipidemia³. A introdução da dieta pode ocorrer em ambiente hospitalar ou domiciliar, com ou sem jejum inicial. A proporção lipídio:carboidrato/proteína (geralmente 4:1 ou 3:1) é individualizada conforme idade, comorbidades e resposta clínica. Caso a DC resulte em redução significativa (> 50%) das crises, recomenda-se sua manutenção por 2 a 3 anos. Na deficiência de GLUT-1 ou de piruvato desidrogenase, a DC pode ser mantida por tempo indeterminado, com ajustes graduais na proporção cetogênica³. No entanto, quanto às recomendações atuais do NICE (2022), o comitê não identificou evidências suficientes para indicar rotineiramente dietas cetogênicas em adultos ou crianças com epilepsia refratária. Apesar disso, reconhece que, na prática clínica, benefícios podem ser observados em subgrupos específicos de pacientes, especialmente em síndromes epiléticas infantis raras. O NICE também alerta para os potenciais riscos de longo prazo e os custos envolvidos, recomendando que a decisão de iniciar a DC seja feita por equipes especializadas e com monitoramento rigoroso.¹⁵

5. TECNOLOGIA AVALIADA

5.1. Ficha técnica da tecnologia proposta

A MNIO é um procedimento realizado durante cirurgias com risco de lesão de estruturas neurais, com o objetivo de monitorar, em tempo real, a integridade funcional do sistema nervoso central e periférico e subsidiar a tomada de decisão da equipe cirúrgica. Trata-se de um conjunto de modalidades e técnicas neurofisiológicas que podem ser utilizadas de forma isolada ou combinada, a depender do tipo de procedimento, das estruturas em risco e do objetivo clínico da monitorização. Entre as modalidades empregadas incluem-se PEM, PESS, PEATE, ENMG e EEG, e, no contexto da cirurgia de epilepsia, a ECoG intraoperatória (ECoGio). Operacionalmente, a MNIO é realizada com o paciente em ambiente cirúrgico, geralmente sob anestesia geral, por meio do posicionamento de eletrodos para estimulação e/ou registro da atividade bioelétrica de vias neurais específicas. As respostas obtidas são analisadas continuamente por

profissional capacitado em neurofisiologia intraoperatória, que comunica alterações relevantes à equipe cirúrgica, permitindo ajustes na abordagem operatória com a finalidade de reduzir o risco de déficits neurológicos, preservar áreas eloquentes e, quando aplicável, auxiliar na delimitação da área epileptogênica a ser ressecada¹⁹⁻²¹. A seguir, são descritas as principais técnicas atualmente utilizadas na MNIO.

5.1.1 Potenciais Evocados (PE)

Os potenciais evocados (PEs) são classificados conforme a via neural que está sendo monitorada. Essa técnica consiste na aplicação de um estímulo externo que desencadeia uma resposta elétrica nas estruturas neurais, a qual é registrada em forma de gráfico, com o tempo (ms) no eixo x e a voltagem (mV) no eixo y. Dentre os principais parâmetros analisados na forma de onda gerada, destacam-se a amplitude e a latência. A latência, especificamente, corresponde ao intervalo de tempo entre a estimulação elétrica da via neural e o registro da resposta cortical evocada^{21,22}.

5.1.1.1 Potenciais evocados somatossensoriais (PESS)

Os PESS constituem uma das técnicas mais amplamente utilizadas em MNIO. Essa abordagem envolve a estimulação elétrica de nervos periféricos, como o nervo tibial, na região do tornozelo, ou o nervo mediano, no punho. A resposta gerada percorre as vias somatossensoriais até alcançar o córtex sensorial, onde é registrada por eletrodos posicionados no couro cabeludo. Além disso, eletrodos adicionais podem ser distribuídos ao longo da via aferente para monitorar a condução do sinal em diferentes níveis do sistema nervoso^{21,23}.

5.1.1.2 Potenciais evocados motores (PEM)

Os PEM são obtidos por estimulação elétrica transcraniana, ativando diretamente o trato corticoespinal. A resposta é registrada na medula espinhal, abaixo do nível cirúrgico, ou nos músculos-alvo. Os estímulos são aplicados por eletrodos de superfície ou agulha subdérmica no couro cabeludo. Como essa técnica avalia exclusivamente as vias piramidais, não inclui estruturas motoras como os gânglios da base ou o cerebelo. O PEM é amplamente utilizado para monitorar a integridade das vias motoras durante procedimentos cirúrgicos²⁴.

5.1.1.3 Potenciais evocados auditivos de tronco encefálico (PEATE)

Os PEATE são utilizados para monitorar a integridade funcional do nervo auditivo e das vias auditivas localizadas no tronco cerebral. As respostas são captadas por eletrodos posicionados no couro cabeludo e/ou na orelha externa, permitindo o registro de sinais tanto ipsilaterais quanto contralaterais²⁵.

5.1.2 Eletroneuromiografia (ENMG)

A ENMG é amplamente utilizada para avaliar a função de nervos e músculos, sendo um exame padrão no diagnóstico de neuropatias e miopatias. Durante cirurgias, permite monitorar a atividade de nervos cranianos, espinhais e periféricos por meio do registro de sinais mioelétricos da musculatura, contribuindo para a avaliação da integridade funcional das raízes nervosas²⁶.

5.1.3 Eletrocorticografia intraoperatória (ECoG)

A ECoG, uma modalidade de EEG, consiste na colocação de eletrodos diretamente sobre o córtex cerebral exposto durante cirurgias de ressecção. Essa técnica permite a detecção de descargas epileptiformes interictais que podem se estender além da área visivelmente lesada, contribuindo para a identificação e delimitação precisa da zona epileptogênica. Indicada principalmente para casos de epilepsia temporal ou extratemporal neocortical, pode reduzir a necessidade de eletroencefalografia invasiva prolongada²⁷. A técnica registra potenciais de campo local com resolução temporal de cerca de 5 milissegundos e resolução espacial que pode variar entre 1 e 100 micrômetros²⁸.

A seguir, o Quadro 2 apresenta as principais informações relacionadas à tecnologia avaliada. Para a indicação em avaliação, pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico, consta o sistema MEB-9400J/MEB-9400K/MEB-9600, registrado na Anvisa sob o nº 80914690030, fabricado pela Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

Quadro 2. Ficha da tecnologia.

Campo	Descrição
Tipo	Equipamento/sistema de medida
Princípio do teste/método diagnóstico	Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO)
Indicação de uso	(1) Neuroscope EMG-EP: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (2) MEB-2300A/MEB-2300K: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (3) MEB-9400J/MEB-9400K/MEB-9600: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (4, 5 e 6) Neuro-MEP-Micro/Neuro-EMG-Micro: registro e análise de sinais neurofisiológicos por estudos de condução nervosa, eletromiografia de agulha e estudos de potencial evocado. (6) Neuro-IOM: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (7) Cynapse: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (8) Cascade IOMAX: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (9) ISIS Headbox: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos. (10) C2 Xplore: registro, estimulação e análise de sinais neurofisiológicos intraoperatórios, incluindo potenciais evocados, eletromiografia e eletroencefalograma durante procedimentos cirúrgicos.
Indicação em avaliação	MNIO em cirurgias de ressecção de foco epileptogênico
Registros válidos	(1) 80193719004 - M. F. EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP (2) 10263610047 - BIOMED EQUIPAMENTOS DE BIOMEDIDAS LTDA (3) 80914690030 - Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA (4) 80969860001 - AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP - 13.598.814/0001-11 (5) 80342230001 - NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA (6) 80969869005 - AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA – EPP (7) 80786949029 - PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA (8) 80386689020 - Med 7 Produtos Hospitalares LTDA EPP (9) 81895419002 - Medagent do Brasil Comercio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA (10) 81895419001 - Medagent do Brasil Comercio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA.

Fonte: elaboração própria; <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351571224201607/>

A realização da MNIO em pacientes adultos e pediátricos submetidos à cirurgia de ressecção do foco epileptogênico requer uso por profissionais de saúde qualificados, instalação com aterramento adequado, verificação prévia de cabos, eletrodos e conexões, monitoramento contínuo do paciente durante a operação e utilização de acessórios aprovados pelo fabricante. O procedimento apresenta contraindicações relacionadas ao uso em ambientes com gases inflamáveis, à ausência de supervisão médica adequada e à utilização com equipamentos não compatíveis.

Como precauções, devem ser garantidos o correto posicionamento dos eletrodos, a prevenção de interferências provenientes de equipamentos eletrocirúrgicos, o monitoramento do risco de interação com desfibriladores e a realização de manutenção periódica obrigatória. Os eventos adversos potenciais descritos incluem lesões cutâneas por eletrodos, interferência elétrica, risco de queimaduras durante uso concomitante com bisturi elétrico e possível falha diagnóstica decorrente de uso inadequado.

5.2. Custos do procedimento

Para os custos do procedimento, considerou-se que os equipamentos de neurofisiologia utilizados para realização da MNIO configuram materiais permanentes, classificados como despesas de capital/investimento no âmbito da administração pública, sendo passíveis de financiamento por meio da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM), na qual já existem equipamentos de neurofisiologia cadastrados. Dessa forma, o levantamento de custos para realização do procedimento contemplou apenas os custos incrementais relacionados aos insumos e componentes associados ao custeio do procedimento. Os custos relacionados aos insumos necessários para a realização da MNIO foram obtidos pelo DGITS/SCTIE/MS por meio de ofício encaminhado pelo Ministério da Saúde às empresas fornecedoras. A partir das informações recebidas, estimou-se o custo dos insumos em R\$ 24.265,00 por procedimento (Tabela 1).

Tabela 1. Custos de insumos para MNIO.

Material	Quantidade	Preço unitário	Preço total
Eletrodo duplo trançado de agulha sub-dérmico reto cabo 2,5 m	20	R\$ 15	R\$ 300
Eletrodo de Superfície auto adesivo cabo de 2,5 m - envelope	1	R\$ 80	R\$ 80
Sonda Estimuladora Monopolar OU sonda estimuladora/ aspiradora (a critério do cirurgião)	1	R\$ 350	R\$ 350
Eletrodo de corticografia de 4 ou 6 contatos	1	R\$ 23.199	R\$ 23.199
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m	12	R\$ 28	R\$ 336
Total			R\$ 24.265

Fonte: elaboração própria com base em cotação pelo Ministério da Saúde.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1. Pergunta de pesquisa

Considerando o contexto exposto anteriormente, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada para nortear o desenvolvimento deste relatório (Quadro 3):

Pergunta: A MNIO em pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico permite o controle das crises epiléticas e reduz as complicações cirúrgicas, em comparação a não realização de MNIO, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

Quadro 3. Pergunta PICOT (população, intervenção, comparador, desfechos e tipo de estudo).

População	Pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico
Intervenção	Monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) multimodal
Comparador	Ausência de monitorização intraoperatória neurofisiológica
Desfechos	Desfechos Primários: controle das crises, ocorrência de déficits neurológicos imediatos, possibilidade de ressecção mais ampla; Desfechos Secundários: disfunção neurológica tardia, qualidade de vida, redução no uso de medicações, melhora do eletroencefalograma e segurança da técnica
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas (com ou sem meta-análise), ensaios clínicos controlados e estudos observacionais com n igual ou superior a 20 indivíduos por grupo (intervenção vs comparador).

Fonte: elaboração própria.

Com base na pergunta PICOT estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library e LILACS (via BVS). A busca foi realizada em 28 de maio de 2025, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O quadro contendo as estratégias de busca pode ser consultado no Apêndice 1.

6.2. Elegibilidade

O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos pela avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan®. Na segunda etapa foi realizada uma avaliação por texto completo. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

6.3. Critérios de inclusão e exclusão

Para responder à pergunta de pesquisa, foi estabelecido que seriam incluídas revisões sistemáticas, estudos clínicos ou observacionais, desde que o tamanho amostral por grupo fosse maior ou igual a 20. Foram estabelecidos os

seguintes critérios de exclusão na seleção dos estudos: (a) não avaliar os desfechos elencados na PICOT; (b) ter tamanho amostral menor que 20 por grupo (intervenção vs comparador); e (c) ter outros delineamentos de estudo, como revisões narrativas, estudos com animais e *in vitro*, cartas ao editor e editoriais.

6.4. Seleção dos estudos

Foram encontradas 4.280 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 17 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídas seis publicações, sendo duas revisões sistemáticas e quatro estudos observacionais. O fluxograma PRISMA que resume o processo de elegibilidade e as referências excluídas por texto completo estão disponíveis no Apêndice 2 e 3.

6.5. Caracterização dos estudos

As duas revisões sistemáticas incluídas foram os estudos de Goel et al. (2023) e Guo et al. (2024)^{29,30}. O estudo de Goel et al. (2023) investigou a utilidade clínica da ECoGio durante a cirurgia ressectiva para epilepsia refratária a medicamentos, com o objetivo de determinar se a ECoGio melhora a probabilidade de controlar as crises em patologias epiléticas (tumores, n=107; esclerose hipocampal, n=31; Displasia Cortical Focal (DCF), n=29; gliose, n=42; e malformações arteriovenosas, n=3), em comparação com a cirurgia sem ECoGio. Para isso, realizaram uma revisão sistemática e meta-análise de dados de pacientes individuais (DPI), pesquisando nas bases de dados Embase, Scopus e PubMed artigos publicados até 31 de janeiro de 2021. Foram incluídos estudos observacionais, utilizando ECoGio em mais de 10% da coorte, relatados em inglês e com resultados de crises (medidos pelo Escore de Engel) após 12 meses de acompanhamento. Foram incluídos 18 estudos para meta-análise no nível do estudo (n=1070 pacientes, sendo 597 com ECoGio e 473 sem ECoGio) e sete estudos para análise de DPI (n=231 pacientes). Nos dados de DPI, os participantes foram divididos em um grupo com ECoGio (ECoGio+, 120 pacientes) e um grupo sem ECoGio (ECoGio-, 111 pacientes). A mediana de idade no grupo ECoGio+ foi de 16 anos (IQR: 9-32 anos) e no grupo ECoGio- foi de 22 anos (IQR: 11-37 anos). A média ($\pm$ dp) do tempo de duração da epilepsia foi de $11,5 \pm 11,1$ anos no grupo ECoGio+ e de $16,5 \pm 11,9$ anos no grupo ECoGio-. Em relação ao sexo, 42 (44,7%) eram do sexo feminino no grupo ECoGio+ e 41 (45,6%) no grupo ECoGio-, enquanto 52 (55,3%) eram do sexo masculino no grupo ECoGio+ e 49 (54,4%) no grupo ECoGio-. A duração do acompanhamento foi de $4,68 \pm 2,98$ anos na coorte ECoGio+ e $4,38 \pm 2,67$ anos na coorte ECoGio- ($p = 0,567$)²⁹.

Já a revisão de Guo et al. (2024) avaliou o controle das crises após a cirurgia de epilepsia personalizada também com ECoGio. A pergunta de pesquisa principal buscava determinar se a cirurgia guiada por ECoGio melhora os resultados de crises em comparação com a cirurgia sem ECoGio, bem como identificar outros determinantes do resultado cirúrgico. A metodologia envolveu uma busca abrangente nas bases de dados PubMed e Embase, selecionando estudos que relatassem pelo menos dez casos submetidos à cirurgia guiada por ECoGio com um acompanhamento mínimo de seis

meses. Um total de 83 estudos, compreendendo 3.631 pacientes com cirurgia guiada por ECoGio, foram incluídos. Desses, 22 estudos também incluíam 862 cirurgias com ECoGio e 596 cirurgias sem ECoGio. O acompanhamento dos pacientes variou entre os estudos, sendo de pelo menos seis meses na maioria deles, com alguns estudos relatando acompanhamento de 1, 2 ou 5 anos. O estudo não forneceu detalhes específicos sobre a distribuição de idade e sexo para cada estudo individualmente, mas mencionou que 23 estudos incluíam principalmente crianças (≤ 18 anos), 11 estudos incluíam principalmente adultos (>18 anos) e 49 estudos incluíam crianças e adultos. Quanto às patologias, foram categorizadas em tumores, DCF (incluindo displasia cortical focal e esclerose tuberosa), esclerose mesial temporal, malformações cavernosas e outras patologias mistas ou não relatadas³⁰.

Os quatro estudos observacionais incluídos foram Sherrod et al. (2017), Neuloh et al. (2010), Kholin et al. (2016) e Koo et al. (2019)³¹⁻³⁴. Esses estudos não estavam incluídos nas revisões sistemáticas supracitadas e, por isso, foram considerados evidências relevantes para este relatório. Além disso, as revisões sistemáticas incluídas avaliaram predominantemente o uso de ECoGio, ao passo que os estudos observacionais ampliaram o escopo da síntese ao contemplarem outras modalidades de MNIO.

O estudo de Sherrod et al. (2017) teve como objetivo investigar os resultados adversos não relacionados a crises após a lobectomia temporal (LT) para epilepsia em adultos, utilizando um banco de dados nacional multi-institucional validado. O estudo analisou dados do Programa Nacional de Melhoria da Qualidade Cirúrgica (NSQIP) do Colégio Americano de Cirurgiões, abrangendo o período de 2008 a 2014. A amostra total consistiu em 202 procedimentos de LT, divididos em dois grupos: 80 pacientes (39,6%) submetidos à LT com ECoGio e 122 pacientes (60,4%) submetidos à LT sem ECoGio. A média ($\pm dp$) de idade dos pacientes foi de $40,4 \pm 13,7$ anos, com uma amplitude de idade variando de 18 a 78 anos, e 47,5% dos pacientes eram do sexo masculino. O NSQIP acompanha complicações por até 30 dias após a operação, e esse foi o período de acompanhamento considerado no estudo. As comorbidades mais comuns observadas foram hipertensão, obesidade e tabagismo³¹.

O estudo de Neuloh et al. (2010) teve como objetivo explorar a viabilidade, segurança e valor clínico do monitoramento contínuo de PEM durante a cirurgia para epilepsia focal intratável, especialmente em ressecções próximas a áreas motoras. O estudo avaliou 100 cirurgias consecutivas de lesões em 95 pacientes, sendo 46 mulheres e 49 homens, incluindo 31 crianças com até 15 anos de idade. A mediana de idade na cirurgia foi de 25,5 anos, variando de 2 a 66 anos. Os pacientes foram divididos em dois grupos com base na realização ou não do monitoramento contínuo de PEM durante a cirurgia. A mediana do tempo de acompanhamento foi de 24,4 meses, variando de 11 a 93,4 meses após a cirurgia. A histopatologia das lesões revelou displasia cortical em 42 casos, tumor de baixo grau em 32 casos (incluindo sete tumores neuroepiteliais disemбриoplásicos) e lesões diversas em 26 casos (incluindo cicatrizes gliais, cavernomas e achados inconclusivos). A localização da lesão/área-alvo foi frontal em 58 casos (compreendendo a área motora suplementar em 28 casos e estendendo-se ao giro pós-central em cinco casos), pós-central em 15, têmporo-mesial em 15 e insular em 12 casos. Paresia menor pré-operatória (incluindo paresias de Todd no estado epiléptico) estava presente em 13 casos e paresia grave após sangramento de um tumor em um caso³².

O estudo de Kholin et al. (2016) teve como objetivo investigar os resultados do tratamento cirúrgico de tumores cerebrais supratentoriais em crianças com epilepsia, avaliando o impacto do uso da ECoG. Foram observados 75 pacientes pediátricos com tumores cerebrais supratentoriais, 42 meninos e 33 meninas, com idades entre 5 meses e 17 anos (média de $9,6 \pm 5,3$ anos). Desses 75 pacientes, 52 (69,3%) apresentavam epilepsia como manifestação clínica principal. Os pacientes foram divididos em dois grupos: 27 pacientes submetidos à intervenção cirúrgica sem o uso de ECoG e 25 pacientes submetidos à cirurgia com o uso de ECoG. O acompanhamento dos pacientes variou de 1 a 6 anos após a cirurgia. Em relação às patologias, foram identificados diversos tipos de tumores, sendo os mais epileptogênicos os tumores neuroepiteliais disemбриoplásicos e os astrocitomas fibrilares. Outros tipos de tumores incluíram gliomas (difusos e circunscritos), tumores mistos neuronais-gliais, tumores ependimários e tumores do plexo coroide. A localização dos tumores também variou, com predomínio da localização temporal nos casos de epilepsia³³.

Por fim, o estudo de Koo et al. (2019) teve como objetivo determinar a eficácia da MNIO focado no PEM combinado com PESS em pacientes com epilepsia do lobo temporal refratária a medicamentos, sendo o único estudo incluído que utilizou técnicas combinadas (MNIOMm). O estudo comparou déficits neurológicos pós-operatórios em pacientes submetidos à cirurgia com ou sem monitoramento. Um total de 892 pacientes foram incluídos, divididos em dois grupos: 613 pacientes no grupo controle, que foram submetidos à cirurgia sem monitoramento entre janeiro de 1995 e dezembro de 2008, e 279 pacientes no grupo de monitoramento PEM e PESS, que foram inscritos prospectivamente entre janeiro de 2009 e junho de 2018. No grupo sem monitoramento, a média de idade foi de $33,3 \pm 8,6$ anos (variação de 26-47 anos), e 86% (n=6) eram do sexo feminino. Todos foram submetidos à lobectomia temporal anterior com amigdalohipocampectomia. As etiologias incluíam esclerose hipocampal (4 pacientes), hemangioma cavernoso (1 paciente) e xantoastrocitoma com displasia cortical (1 paciente). No grupo com monitoramento PEM/PESS, a média ($\pm dp$) de idade foi de $32,6 \pm 9,9$ anos, e 140 pacientes (50,2%) eram do sexo masculino. As etiologias da epilepsia neste grupo incluíram esclerose hipocampal (152 pacientes), angioma cavernoso (37), glioma (27), tumor neuroepitelial disemбриoplásico (18), displasia cortical focal (9), malformação arteriovenosa (9) e desconhecida (27). O tempo de acompanhamento foi de 6 meses³⁴. O quadro 4 apresenta as principais características dos estudos incluídos.

Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos (n=6)

Autor/ano (país)	Delineamento	MNIO	Grupo MNIO (N)	Grupo comparador (N)	Tempo de acompanhamento	Desfechos avaliados
Goel et al. (2023) ²⁹	RS com meta-análise	ECoGio	597 pacientes	473 pacientes	Grupo ECoGio+: 56,2 ± 35,8 meses Grupo ECoGio-: 52,6 ± 32,0 meses	Controle das crises epilépticas Recorrência de crises epilépticas
Guo et al. (2024) ³⁰	RS com meta-análise	ECoGio	862 pacientes	596 pacientes	6 a 60 meses	Controle das crises epilépticas Possibilidade de ressecção mais ampla (ou limitada)
Sherrod et al. (2017) ³¹ Estados Unidos e Canadá	Coorte retrospectiva	ECoGio	80 pacientes	122 pacientes	1 mês	Ocorrência de déficits neurológicos imediatos Segurança (complicações)
Neuloh et al. (2010) ³² Alemanha	Coorte prospectiva	PEM	86 pacientes	14 pacientes	24.4 meses (11 a 93.4 meses)	Controle das crises epilépticas Ocorrência de déficits neurológicos imediatos Segurança (complicações)
Kholin et al. (2016) ³³ Rússia	Coorte retrospectiva	ECoGio	25 pacientes	27 pacientes	12 a 72 meses	Controle das crises epilépticas
Koo et al. (2019) ³⁴ Coréia do Sul	Coorte prospectiva	PEM e PESS	279 pacientes	613 pacientes	6 meses	Ocorrência de déficits neurológicos imediatos

Legenda: EUA – Estados Unidos da América; RS - Revisão sistemática; ECoGio – Eletrocorticografia intraoperatória; PEM - Potencial Evocado Motor; PESS - Potencial Evocado Somatossensitivo. Fonte: elaboração própria.

É importante mencionar que, nos estudos incluídos, o grupo comparador foi definido de acordo com a modalidade neurofisiológica avaliada em cada investigação. Nas revisões sistemáticas e nos estudos que avaliaram ECoGio^{29-31,33}, o comparador correspondeu, predominantemente, à cirurgia sem ECoGio. Nos estudos que avaliaram PEM e/ou PESS^{32,34}, o comparador correspondeu à cirurgia sem monitoramento por essas modalidades ou sem monitoramento intraoperatório descrito. Dessa forma, ao longo deste relatório, a comparação deve ser interpretada como uso da modalidade de MNIO avaliada versus ausência dessa modalidade específica, não sendo possível assegurar, para todos os estudos, que o grupo comparador não tenha utilizado qualquer outra estratégia de mapeamento ou monitorização intraoperatória.

6.6. Avaliação do risco de viés

O risco de viés dos estudos incluídos foi estimado a partir da ferramenta ROBINS-I para estudos observacionais com comparador e da ferramenta Robis para revisões sistemáticas. A avaliação do risco de viés dos estudos observacionais com comparador é apresentada na Figura 1. Os quatro estudos analisados apresentam risco de viés global classificado como **sério** segundo o ROBINS-I³¹⁻³⁴.

Os estudos apresentam algumas fragilidades estruturais que, em conjunto, comprometem a validade causal de suas estimativas de efeito. Em Sherrod et al. as principais limitações concentram-se no domínio de confundimento, pois o banco de dados utilizado não disponibiliza variáveis clínicas e procedimentais importantes, como lateralidade, técnica/abordagem cirúrgica e maior detalhamento da indicação operatória, limitando o ajuste para diferenças entre os grupos. Há também limitações relacionadas à mensuração e à completude dos desfechos, uma vez que o seguimento se restringe a 30 dias e o banco não captura diversos desfechos neurológicos específicos da cirurgia de epilepsia³¹. Em Neuloh et al. as fragilidades concentraram-se no domínio 1, pois a falha ou sucesso da monitorização PEM se relaciona a idade e localização frontal sem regressão corretiva; no domínio 4, com cuidados pós-operatórios não documentados; e no domínio 3, por ser de centro único³². Em Kholin et al. observam-se limitações importantes relacionadas ao delineamento retrospectivo, ao pequeno tamanho amostral e à ausência de análise ajustada para possíveis diferenças basais entre os grupos, o que reduz a confiança na estimativa de efeito³³. Por fim, em Koo et al. a comparação histórica pós-2009 vs 1995-2008 gerou viés grave no domínio 1, pois o período cirúrgico confunde eficácia da monitorização; além de limitações no domínio 3, com seleção de um único centro com épocas distintas; no domínio 6, com avaliadores não cegos ao período; e no domínio 7, com a falta de plano analítico³⁴.

A avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas é apresentada na Figura 2. Goel et al.²⁹ e Guo et al.³⁰ foram classificadas com **alto risco de viés**, em razão de limitações metodológicas que reduzem a confiança nas estimativas sintetizadas. Em Goel et al.²⁹, observaram-se restrição a estudos publicados em inglês, ausência de registro prévio do protocolo e avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés dos estudos incluídos por um único revisor, o que pode aumentar a subjetividade do processo. Além disso, a revisão apresentou heterogeneidade importante entre os estudos incluídos, especialmente quanto às populações, patologias e práticas de uso da iECoG.

Em Guo et al.³⁰, embora a revisão tenha sido registrada no PROSPERO e a avaliação de elegibilidade em texto completo tenha sido realizada por dois revisores, persistem limitações relevantes, como triagem inicial conduzida por um único investigador e restrição a artigos publicados em inglês. Soma-se a isso o predomínio de estudos observacionais retrospectivos e a heterogeneidade clínica e metodológica entre os estudos incluídos, o que compromete a robustez da síntese e justifica a classificação de alto risco de viés da revisão.



Figura 1. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos através da ferramenta ROBINS-I.

Estudos	Critério de elegibilidade dos estudos						Identificação e seleção dos estudos						Coleta de dados e avaliação do estudo						Síntese e Resultados						Risco de viés geral
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	RISCO	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	RISCO	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	RISCO	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	RISCO	
Goel et al. (2023)	PS	S	S	PS	PN	Incerto	PS	PN	S	PN	S	Incerto	NI	S	S	S	N	Alto	S	S	N	PS	PS	Incerto	Alto
Guo et al. (2024)	S	S	S	PN	PS	Incerto	PS	S	PN	PS	S	Incerto	NI	S	N	S	S	Alto	S	S	N	PS	PS	Incerto	Alto

Estudo	D1	D2	D3	D4	Risco de viés
Goel et al. (2023)	!	!	-	!	-
Guo et al. (2024)	!	!	-	!	-

Legenda: + Baixo risco; - Alto risco; ! Incerto.
D1: Critério de elegibilidade dos estudos; D2: Identificação e seleção dos estudos;
D3: Coleta de dados e avaliação do estudo; D4: Síntese e Resultados.

Figura 2. Avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas incluídas pela ferramenta Robis.

6.7. Síntese dos resultados

Nesta síntese, os desfechos de maior relevância (primários) foram o controle das crises epiléticas e a ocorrência de déficits neurológicos imediatos. Os desfechos considerados de menor relevância (secundários) foram os relacionados com segurança. Apenas um estudo traz resultados exclusivos para a população pediátrica³³, os demais são descritos para a população adulta ou em conjunto, de modo que, os resultados desses estudos são descritos para as duas populações (adultos e crianças) em conjunto, não sendo possível avaliar a eficácia e segurança para cada população separadamente.

Efeitos desejáveis da tecnologia

Controle das crises epiléticas

Quatro estudos apresentaram resultados para esse desfecho, sendo que três descreveram a utilização de ECoG^{29,30,33} e um descreveu o uso da técnica PEM³². A metanálise de Goel et al.²⁹, que envolveu 18 estudos e 1070 pacientes, não mostrou diferença significativa no controle de crises entre os grupos com e sem ECoG, com uma taxa de controle de 72,1% no geral e Risco Relativo (RR) de 1,09 (IC 95%: 0,96-1,23; p=0,19). Já a análise de DPI, de sete estudos com 231 pacientes, o uso de ECoG foi associado de forma independente a resultados mais favoráveis, com HR de 0,47 (IC 95% 0,23-0,95; p=0,037), sugerindo que o uso de ECoG reduziu o risco de recorrência de crises.

Essa metanálise ainda mostrou, em sua análise de subgrupos específicos, que o uso de ECoG estava significativamente associado a um maior tempo livre de crises apenas para a etiologia de DCF (p<0,001). O Número Necessário para Tratar (NNT) para ECoG foi de 8,8, indicando que aproximadamente 9 pacientes precisariam de ECoG para que um paciente adicional alcançasse o controle de crises. Especificamente para DCF, o NNT foi de 4,7, sugerindo um benefício substancial da ECoG nesse subgrupo. Não foram encontradas diferenças significativas no resultado de crises com base em idade ou gênero.

Já a metanálise de Guo et al.³⁰ mostrou que, ao comparar cirurgias com uso da ECoG com cirurgias sem uso da ECoG em 22 estudos, as cirurgias guiadas por ECoG alcançaram uma taxa maior de controle de crises (OR 2,10, IC 95% 1,37-3,24, p<0,01), definido como Classe Engel I, Classe ILAE 1 ou estado livre de crises, indicando um benefício da ECoG³⁰. Nos resultados por subgrupos, nesta meta-análise de Guo et al. (2024), não foram encontradas diferenças significativas no controle de crises após a cirurgia com uso de ECoG em crianças vs adultos, com 76% (IC 95% 70-82%) de controle de crises em crianças e 78% (IC 95% 68-86%) em adultos. Além disso, a meta-análise em rede para patologias subjacentes mostrou que as chances de controle de crises foram menores para malformações do desenvolvimento cortical do que para tumores (OR 0,47, IC95% 0,25-0,87), indicando um impacto da patologia no resultado. As taxas de controle de crises para patologias específicas foram: 86% para tumores, 72% para DCM, 77% para esclerose mesial temporal e 83% para malformações cavernosas. Cinquenta e dois estudos relataram patologias mistas com uma taxa de controle de crises de 70%.

O último estudo que utilizou ECoG foi o estudo de Kholin et al.³³, que mostrou diferença significativa entre os grupos em relação aos resultados nas classes I e II de Engel. No grupo sem ECoG, os resultados foram os seguintes: Classe I - 9 pacientes, Classe II - 7 pacientes, Classe III - 5 pacientes e Classe IV - 6 pacientes. No grupo com ECoG, os resultados foram os seguintes: Classe I - 19 pacientes, Classe II - 4 pacientes e Classe III - 2 pacientes. A diferença estatística entre os grupos nas classes I e II de Engel (resultados favoráveis) foi significativa ($p < 0,01$). Especificamente, 19/25 pacientes no grupo com ECoG alcançaram a Classe I de Engel (livres de crises), em comparação com apenas 9/27 pacientes no grupo sem ECoG.

Ao analisar o impacto do monitoramento de PEM, o estudo de Neuloh et al.³², mostrou um controle completo das crises (Engel Classe I) significativamente mais frequente em casos monitorados (60%) do que em casos não monitorados (31%), desta forma, o controle completo das crises foi duas vezes mais frequente em casos monitorados com PEM, em comparação com casos não monitorados (44/73 vs 4/13, $p=0,048$). A taxa de ausência de crises no último acompanhamento (Classe I de Engel) foi de 56%, um resultado aceitável com crises ocasionais (Classe II de Engel) foi alcançado em outros 12%, o resultado foi Classe III de Engel em 23% dos casos e Classe IV de Engel em 9%.

Possibilidade de ressecção mais ampla

Apenas uma evidência apresentou resultado para este desfecho: a metanálise de Guo et al.³⁰, cujos resultados apontaram que a ressecção completa do tecido que exibia descargas epileptiformes interictais no ECoG previu melhor controle de crises em comparação com a ressecção incompleta (OR 3,04, IC 95% 1,76-5,25, $p<0,01$)³⁰.

Ocorrência de déficits neurológicos

Dois estudos apresentaram resultados para esse desfecho, sendo que Neuloh et al.³² utilizaram PEM e Koo et al.³⁴ usaram as técnicas PEM e PESS.

Com uso de PEM, os resultados do estudo de Neuloh et al.³² mostraram novo déficit motor em 15/86 casos com monitorização e em 6/14 casos sem monitorização PEM. Além de que déficit permanente ocorreu em 5/86 casos com monitorização PEM e em 4/14 casos sem monitorização PEM. Déficit permanentemente grave ocorreu exclusivamente em três casos sem monitorização PEM. Apesar do maior número absoluto de eventos no grupo com MNIO, a frequência de novo déficit foi maior no grupo sem MNIO (43%) comparado com grupo MNIO (17%). Paresias permanentes graves por isquemia ocorreram apenas no grupo sem monitorização PEM (21% vs. 0%).

Com uso das duas técnicas PEM e PESS, o estudo de Koo et al.³⁴ mostrou que 7/613 (1,2%) pacientes do grupo sem monitorização desenvolveram novos déficits motores permanentes após a cirurgia: um paciente apresentou hemiplegia completa causada por um infarto nos gânglios da base esquerdos, enquanto três pacientes tiveram hemiparesia moderada a grave e outros três tiveram hemiparesia leve. Já no grupo com monitorização, 0/279 pacientes

desenvolveram déficits motores permanentes. Apesar da diferença numérica, a análise estatística não atingiu significância ($p = 0,073$). É importante mencionar que dois pacientes neste grupo apresentaram déficits motores transitórios (hemiparesia ou monoparesia) que se recuperaram completamente dentro de um mês após a cirurgia.³⁴

Efeitos indesejáveis da tecnologia

Segurança

Dois estudos descreveram a respeito de desfechos relacionados à segurança, foram eles Sherrod et al.³¹ que utilizou ECoG, e Neuloh et al.³² que utilizou PEM. No estudo de Sherrod et al.³¹ os resultados adversos globais ocorreram em 23 casos (11,4%), com uma mortalidade geral de quatro casos (2,0%). As complicações neurocirúrgicas mais comuns foram reoperação (5,4%) e infecção do espaço orgânico/local cirúrgico (2,0%), enquanto as complicações médicas mais comuns foram falhas na retirada do ventilador (2,0%), infecção do trato urinário (ITU) (1,5%), sepse (1,5%) e pneumonia (0,5%). A análise não revelou diferenças significativas nas taxas de eventos adversos entre os grupos com e sem ECoG (13,1% vs. 8,8%, $p=0,375$)³¹.

Por fim, no estudo de Neuloh et al.³² não foram observadas complicações devido à estimulação ou registro do PEM. Relataram também que não houve casos de crises intraoperatórias, especialmente relacionadas à estimulação elétrica do córtex motor. Outras possíveis complicações do monitoramento PEM, como sangramento significativo, infecções por eletrodos de agulha subdermal, queimaduras no couro cabeludo ou mordidas na língua, não foram observadas³².

6.8. Certeza geral das evidências (GRADE)

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). Em conjunto, há três quadros que demonstram a certeza de evidência para os diferentes estudos incluídos e desfechos avaliados (controle das crises epiléticas, ocorrência de déficits neurológicos e segurança).

A avaliação da certeza da evidência dos estudos observacionais incluídos está apresentada no Quadro 5. Os três desfechos analisados, o corpo de evidências foi composto exclusivamente por estudos observacionais comparativos, avaliados quanto ao risco de viés por meio da ferramenta ROBINS-I. Em todos os desfechos, o principal fator limitante foi o risco de viés muito grave, relacionado sobretudo ao potencial de confundimento, à ausência de alocação randomizada e às limitações inerentes ao delineamento retrospectivo dos estudos incluídos. Por essa razão, a certeza da evidência foi rebaixada em dois níveis.

A avaliação da certeza da evidência dos estudos observacionais^{31–34} incluídos está apresentada no Quadro 5. Os três desfechos analisados apresentaram **certeza baixa**. A principal razão para a redução da qualidade da evidência foi o risco de viés crítico, relacionado sobretudo ao potencial de confundimento, à ausência de alocação randomizada e às limitações inerentes ao delineamento retrospectivo dos estudos incluídos. Por essa razão, a certeza da evidência foi rebaixada em dois níveis.

A certeza da evidência das revisões sistemáticas foi avaliada para o desfecho de controle das crises epiléticas na comparação entre MNIO e ausência de MNIO, conforme está apresentado nos quadros 6 e 7. O Quadro 6 apresenta a certeza da evidência para Goel et al.²⁹, cuja avaliação foi elaborada pela equipe do NATS, resultando em **certeza muito baixa da evidência**, em razão de limitações importantes relacionadas ao risco de viés dos estudos incluídos, à heterogeneidade entre os resultados e à imprecisão da estimativa sumarizada. Em Guo et al.³⁰, apesar dos autores terem apresentado avaliação pelo GRADE, o julgamento foi reexaminado pela equipe do NATS. Após essa reconsideração, a evidência para o desfecho de controle das crises epiléticas também foi classificada como de **certeza muito baixa**, considerando principalmente o risco de viés dos estudos observacionais incluídos e a inconsistência observada na síntese dos resultados.

Quadro 5. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia e segurança com MNIO *versus* sem monitorização.

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes		Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	MNIO	Sem MNIO			
Controle das crises epilépticas (avaliado com: escala Engel I)											
2	Estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	63/98	13/40	Kholin et al. (2016)³³ Grupo ECoG: 19/25 livre de crises Grupo sem monitorização: 9/27 livre de crises (p < 0,01) Neuloh et al. (2010)³² Grupo PEM: 44/73 livre de crises Grupo sem monitorização: 4/13 livres de crises (p=0,048)	⊕⊕○○ Baixa ^a	CRÍTICO
Ocorrência de déficits neurológicos											
2	Estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	15/365	13/627	Neuloh et al. (2010)³² Grupo PEM: 15/86 casos com novo déficit motor Grupo sem monitorização: 6/14 casos com novo déficit motor Koo et al. (2019)³⁴ Grupo PEM e PESS: 0/279 com novos déficits motores permanentes. Grupo sem monitorização: 7/613 (1,2%) com novos déficits motores permanentes (hemiplegia completa hemiparesia moderada e hemiparesia leve).	⊕⊕○○ Baixa ^a	IMPORTANTE
Segurança (avaliado com: complicações)											
2	Estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	166	136	Sherrod et al.³¹ Grupo com ECoG: 13,1% Grupo sem monitorização: 8,8% (p = 0,375) Em Neuloh et al.³² não houve complicações com uso de monitorização, não houve casos de crises intraoperatórias, não foram observadas outras possíveis complicações do monitoramento PEM	⊕⊕○○ Baixa ^a	CRÍTICO

Legenda: IC – Intervalo de confiança; ECoG – eletrocorticografia; PEM – potencial evocado motor; PESS - Potenciais Evocados Somatossensoriais; AVC – acidente vascular cerebral;
Explicações: a. rebaixado dois níveis por ter risco de viés crítico classificado por Robins-I;

Quadro 6. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia da revisão sistemática (Goel et al. 2023) com MNIO versus sem monitorização.

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes		Efeito relativo (95% IC)	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	MNIO	Sem MNIO			
18 (1070)	Estudo observacional	muito grave ^a	grave ^b	não grave	grave ^c	nenhum	597	473	RR 1,09 (IC 95% 0,96–1,23; p=0,19)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	CRÍTICO

Controle das crises epilépticas (avaliado com: escala Engel I)

Legenda: IC – Intervalo de Confiança; RR – Risco Relativo;
Explicações: a. rebaixado em dois níveis por alto risco de viés; b. rebaixado em um nível por inconsistência grave, em razão da heterogeneidade substancial entre os estudos incluídos ($I^2 = 64\%$). c. rebaixado um nível por imprecisão, pois o IC perpassa o valor nulo.

Quadro 7. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia da revisão sistemática (Guo et al. 2024) com MNIO versus sem monitorização.

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes		Efeito relativo (95% IC)	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	MNIO	Sem MNIO			
22 (1458)	Estudo observacional	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	862	596	OR 2,10 (1,37 para 3,24)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	CRÍTICO

Controle das crises epilépticas (avaliado com: escala Engel I)

Legenda: IC – Intervalo de Confiança; OR – Odds Ratio;
Explicações: a. rebaixado em um nível por alto risco de viés; b. rebaixado em um nível por inconsistência grave, em razão da heterogeneidade substancial entre os estudos incluídos ($I^2 = 52\%$).

6.9. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

A síntese das evidências indica que a MNIO, por meio de ECoG_{io}, PEM, PESS e MNIO_{mm}, está associada ao controle pós-operatório de crises epiléticas, à redução de déficits neurológicos e à ressecção do tecido epileptogênico mapeado. Os estudos não descrevem complicações atribuíveis à técnica e os eventos adversos relatados correspondem ao risco do procedimento cirúrgico e ocorrem em ambos os grupos, com ou sem monitorização. Dessa forma, os efeitos desejáveis são superiores aos indesejáveis da tecnologia.

De modo geral, o conjunto das evidências sugere que a MNIO pode estar associada a efeitos desejáveis, sobretudo da ECoG_{io} em relação ao controle pós-operatório das crises epiléticas e à ressecção completa do tecido com atividade epileptiforme intraoperatória, e do PEM, isoladamente ou em combinação com PESS, em relação à menor ocorrência de déficits neurológicos. Entretanto, a magnitude desses benefícios foi inconsistente entre os estudos e entre as sínteses disponíveis, com resultados distintos conforme a modalidade de monitorização empregada, a população avaliada, a etiologia subjacente e o desenho dos estudos. As revisões sistemáticas incluídas abordaram predominantemente a ECoG_{io}, enquanto os estudos observacionais primários também avaliaram outras modalidades de MNIO, o que amplia a heterogeneidade clínica e metodológica do corpo de evidências.

Em relação aos efeitos indesejáveis, os estudos não demonstraram aumento de complicações associado à MNIO, e não foram descritas complicações atribuíveis de forma consistente à técnica de MNIO. Os eventos adversos relatados referem-se predominantemente a complicações inerentes ao procedimento cirúrgico e ocorreram tanto nos grupos com quanto sem monitorização. Ainda assim, a interpretação desses achados deve ser cautelosa, pois a avaliação de segurança baseia-se em número reduzido de estudos observacionais e com limitações metodológicas relevantes.

Uma limitação importante a ser mencionada refere-se à definição heterogênea do grupo comparador entre os estudos incluídos. Em parte das evidências, especialmente nas revisões sistemáticas e nos estudos sobre ECoG_{io}^{29-31,33}, o comparador foi descrito como cirurgia sem ECoG_{io}, e não necessariamente como ausência de qualquer modalidade de monitorização intraoperatória neurofisiológica. Nos estudos com PEM e PESS^{32,34}, o comparador correspondeu à ausência ou insucesso da modalidade específica avaliada, ou à ausência de monitoramento intraoperatório descrito. Assim, os resultados devem ser interpretados como comparação entre a modalidade de MNIO avaliada e sua não utilização, com incerteza quanto ao uso concomitante ou substitutivo de outras técnicas neurofisiológicas, de mapeamento funcional ou de suporte intraoperatório nos grupos comparadores.

Assim, o balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis tende a ser favorável à tecnologia, especialmente pela direção geral dos resultados para eficácia e preservação funcional. Contudo, esse julgamento é acompanhado de incerteza importante, uma vez que a certeza da evidência foi baixa para os estudos observacionais e muito baixa nas revisões sistemáticas, principalmente em razão do risco de viés, da heterogeneidade entre os estudos e, em algumas sínteses, da imprecisão das estimativas. Dessa forma, embora os potenciais benefícios da MNIO pareçam superar os efeitos indesejáveis, essa conclusão deve considerar a limitação e a variabilidade do corpo de evidências disponível.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1. Avaliação Econômica

Uma análise de custo-efetividade foi conduzida no software Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, EUA) para estimar a razão de custo-efetividade incremental do uso de MNIO em cirurgia de epilepsia em comparação com a ausência de MNIO em cirurgia de epilepsia no SUS. A análise seguiu as recomendações das Diretrizes Metodológicas de análises econômicas do Ministério da Saúde. O relato dos principais aspectos desta avaliação econômica foi realizado de acordo com as recomendações do roteiro *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)* para guiar a apresentação das informações. No Quadro 8, é apresentada a sumarização dos principais aspectos da análise.

Quadro 8. Características do modelo de análise de custo-efetividade.

População	Pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico
Tipo de análise	Análise de custo-efetividade
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
Intervenção	Monitorização neurofisiológica intraoperatória em cirurgia de epilepsia: eletrocorticografia intraoperatória (ECoG _{io})
Comparador	Ausência de monitorização intraoperatória neurofisiológica em cirurgia de epilepsia
Horizonte temporal	Tempo de vida, equivalente a 26,4 anos (censura 76,4 anos)
Medidas de efetividade	Controle de crises convulsivas, avaliado por classificação de Engel, ILAE ou SFS
Estimativa de custos	Custos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Taxa de desconto	5%
Modelo escolhido	Modelo de Markov, com duração de ciclos de um ano
Análise de sensibilidade	Determinística e probabilística

ILAE: International League Against Epilepsy; SFS: seizure-free status.
Fonte: elaboração própria.

7.1.1 População de estudo

A população deste modelo econômico foi composta por pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de alto risco envolvendo estruturas neurais críticas, que englobem cirurgia de epilepsia. Esta se baseia em meta-análise de 22 estudos identificada na síntese de evidência e utilizada para popular o modelo econômico³⁰. Os estudos incluíram indivíduos com diferentes patologias, sendo as principais: displasia cortical focal, gangliogliomas e cavernoma. Quanto aos procedimentos cirúrgicos, os estudos reportam intervenções de ressecção envolvendo lobo temporal ou múltiplos lobos³⁰.

A média de idade inicial foi de 40 anos, equivalente ao início da faixa etária adulta com maior frequência de interações no Brasil³⁵. Avaliou-se uma única coorte etária com base nos achados de Guo et al. (2024), os quais indicam

não haver diferença significativa entre adultos e crianças quanto à chance de alcançar ausência de crises convulsivas após cirurgia guiada por ECoG³⁰.

Para mortalidade, foram consideradas as probabilidades ajustadas por idade na população brasileira de 2023 publicadas pelo IBGE³⁶. Adicionalmente, visto o maior risco de mortalidade pela condição de epilepsia, foi atribuída razão de mortalidade padronizada relativo à epilepsia para ambos os braços para refletir a maior mortalidade observada nesta população (*standardized mortality ratio*, $SMR = 1,7$)³⁷.

7.1.2 Perspectiva

A perspectiva adotada foi a do SUS.

7.1.3 Intervenção e comparadores

A intervenção é a MNIO em cirurgia de epilepsia. Especificamente, foi considerada a tecnologia de monitorização por ECoG, visto sua maior utilização frente a outras técnicas de MNIO elencadas para cirurgia de epilepsia (braço ECoG). O comparador é a ausência de MNIO em cirurgia de epilepsia (braço sem ECoG).

7.1.4 Horizonte temporal

O horizonte temporal foi definido como tempo de vida, estimado em 36,4 anos para a população com idade inicial de 40 anos para capturar de forma abrangente todos os possíveis custos e benefícios associados às intervenções. A idade de censura em 76,4 anos equivale à expectativa de vida média brasileira³⁸.

7.1.5 Taxa de desconto

Foi aplicada uma taxa de desconto de 5% para custos e para efetividade.

7.1.6 Seleção de desfechos

Os desfechos utilizados nesta análise foram os custos diretos totais e a efetividade clínica, expressa como a ausência de crises epiléticas. A escolha do desfecho se deu com base em sua relevância clínica, visto que a principal finalidade do uso de ECoG no contexto avaliado é aumentar a probabilidade de controle completo das crises pela detecção do foco epileptogênico, além de guiar a ressecção cirúrgica na população em análise. O resultado é apresentado pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI), que expressa o custo incremental por ano com ausência de crise convulsiva com o uso do ECoG em comparação à abordagem cirúrgica sem ECoG.

7.1.7 Estrutura do modelo

Foi adotado um modelo semi-Markoviano com cinco estados de saúde: sem crise convulsiva (1º ano, 2º ano, 3º ano em diante), com crise convulsiva e morte (Figura 3). Os estados de túnel "sem crise convulsiva" permitem refletir o tempo que se permanece em cada estado, refletindo as diferentes probabilidades de ocorrência de crise convulsiva no modelo. Como base, o modelo se fundamenta em análises de custo-efetividade para epilepsia estruturados com base no controle de crises convulsivas³⁹.

- No primeiro ano após o procedimento cirúrgico, pacientes podem: ter sucesso no procedimento, identificado pela ausência de crise convulsiva (estado "sem crise no 1º ano"); manter ocorrência de crise convulsiva (estado "com crise convulsiva") ou morrer (estado absoritivo);

- Pacientes nos estados "sem crise convulsiva" no 1º ano e no 2º ano podem morrer ou sofrer recaída para o estado "com crise convulsiva";

- Pacientes que se mantêm por dois anos sem crises convulsivas migram para o estado "sem crise convulsiva no 3º ano em diante", em que as transições futuras para "com crise convulsiva" são constantes. Neste estado, os pacientes podem se manter sem crises convulsivas, transicionar para o estado com crise convulsiva ou morrer (estado absoritivo);

- Foi assumido que pacientes no estado "com crise convulsiva" não entrariam em remissão (estado "sem crise convulsiva").

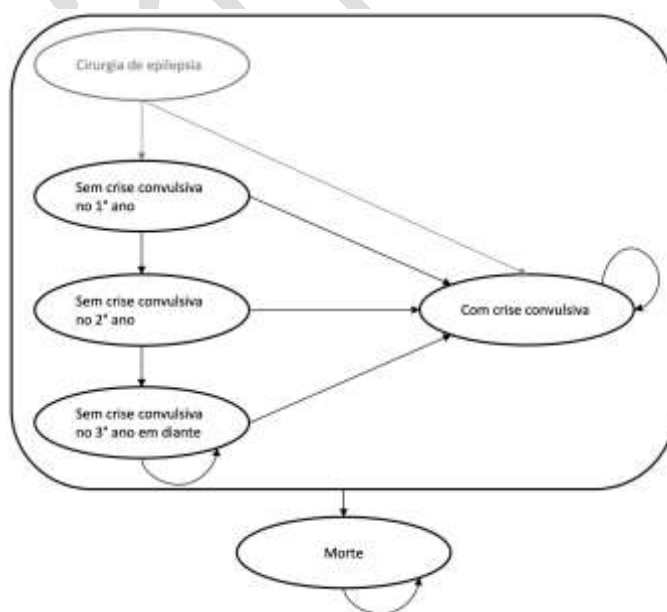


Figura 3. Estrutura do modelo de Markov.

Fonte: elaboração própria.

7.1.8 Mensuração e valoração dos desfechos de efetividade

Os dados de efetividade da MNIO em cirurgia de epilepsia foram extraídos de Guo et al. (2024). O estudo realizou uma sub-análise de 22 estudos observacionais comparando cirurgias de epilepsia com ECoGio *versus* sem ECoGio (OR = 2,10; IC 95% 1,37 a 3,24; I² = 52%). Foi considerado como desfecho favorável as categorias Engel classe 1A–D, ILAE classe 1 e SFS³⁰.

7.1.9 Mensuração e valoração de custos

Foram considerados no modelo apenas os custos diretos, os quais foram compostos pelos custos relacionados à cirurgia, ao kit de insumos para MNIO e acompanhamento clínico. O custo de aquisição do equipamento de MNIO não foi incluído na análise, visto a sua disponibilidade no SUS como bem de uso durável e compartilhado.

Na Tabela 2, são apresentados os custos relacionados ao procedimento cirúrgico, considerados como eventos únicos. Foram incluídos os custos de procedimentos conforme registrados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), assumindo como custo do procedimento de cirurgia de epilepsia o procedimento “04.03.06.004-4 - Microcirurgia Para Lesionectomia Sem Monitoramento Intra-Operatório” para ambos os braços. A precificação dos insumos para o procedimento de MNIO foi estimada a partir das cotações recebidas de fornecedores, em resposta aos ofícios encaminhados pelo Ministério da Saúde para solicitação de orçamentos. A especificação dos itens e o quantitativo necessário por ato cirúrgico foram considerados conforme informações disponibilizadas pelo próprio Ministério. No cenário do caso base, adotou-se o preço máximo identificado entre os orçamentos para cada item de forma conservadora. Essa escolha se justifica pela ampla variação observada nos valores cotados e foi explorada em análise de cenários.

Além disso, foram incorporados os custos relacionados a possíveis complicações cirúrgicas, com base nos dados de Sherrod, 2017³¹. Assumiu-se uma taxa de ocorrência equivalente de complicações entre os braços, com uma frequência estimada de 5,4% para reoperações e de 2,5% para acidentes vasculares cerebrais.

Tabela 2. Custos relacionados ao procedimento cirúrgico.

	Com ECoGio	Sem ECoGio	Fonte ¹
Custo do procedimento cirúrgico	1.698,05	1.698,05	SIGTAP: 04.03.06.004-4. Serviço Hospitalar
Custo de insumos MNIO para epilepsia	24.265,00	-	Cotação Ministério da Saúde
Custo do serviço profissional	1.535,03	1.118,52	SIGTAP: 04.03.06.003-6; 04.03.06.004-4. Serviço Profissional
Complicações cirúrgicas	163,68	163,68	SIGTAP: 04.03.06.004-4 e 03.03.04.014-9 ²
Total (R\$)	27.661,76	2.980,25	

Fonte: elaboração própria. ¹ SIGTAP: consulta realizada em 06/2025. ² Calculado conforme Apêndice.
Legenda: ECoGio = eletrocorticografia intraoperatória. MNIO = monitorização neurofisiológica intraoperatória.

Adicionalmente, foram atribuídos custos de tratamento para cada estado de saúde, os quais incluem medicamentos e acompanhamento clínico. Para os estados “Sem crise convulsiva”, o custo médio foi estimado em R\$ 89,74 por ciclo. Para o estado “Com crise convulsiva”, o custo médio foi de R\$ 122,73 por ciclo. Detalhamentos encontram-se no Apêndice 4 (Detalhamento dos custos para avaliação econômica).

7.1.10 Pressupostos do modelo

Seguem os principais pressupostos da análise de custo-efetividade. Esses pressupostos podem representar limitações do modelo:

- Assumiu-se que o desfecho pela utilização de MNIO é independente da idade da população na cirurgia (população pediátrica equivalente à população adulta)³⁰;
- Não são considerados os efeitos e os custos da avaliação pré-operatória - por exemplo, com EEG intracraniano, os quais podem fazer parte do evento cirúrgico e impactar o desfecho do procedimento;
- A taxa de mortalidade para os estados de saúde “com crise convulsiva” e “sem crise convulsiva” foi considerada equivalente;
- A ocorrência de déficits neurológicos imediatos na comparação entre os braços é considerada equivalente³¹.

7.1.11 Análises de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade determinística univariada e de cenários para avaliar os parâmetros que mais influenciam o modelo e avaliar as premissas utilizadas. Também foi realizada análise de sensibilidade probabilística por meio de simulações de Monte Carlo de segunda ordem, sendo executadas 1.000 iterações, amostrando os parâmetros a partir de distribuições paramétricas específicas: beta para probabilidades, gama para custos, normal para idade e log normal para *odds ratio* e razão de mortalidade padronizada.

No Apêndice 5 (Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade determinística e probabilística) é apresentado o detalhamento de valores utilizados nas análises de sensibilidade determinística e probabilística. Adotou-se valores com base na dispersão observada nos estudos originais ou, em sua indisponibilidade, assumiu-se uma variação de $\pm 20\%$. Para a análise de cenário, foram avaliados os seguintes cenários:

- Horizonte temporal de dois anos – visto que os impactos relacionados ao MNIO poderiam ser captados neste período (assumindo probabilidade e ausência de crise convulsiva em dois anos apenas)⁴⁰;
- Aplicando fator de correção a preços SIGTAP – para os custos extraídos do SIGTAP, foi aplicado o fator de correção de 2,8, em linha com relatórios anteriores para correspondência do custo SUS tripartite⁴¹;

- Preço mediano orçado para insumos MNIO;
- Preço médio orçado para insumos MNIO.

7.1.12 Resultados

Os custos totais foram de R\$ 29.217 para o braço com ECoGio e R\$ 4.688 para o braço sem ECoGio, representando um incremento de R\$ 24.529 considerando taxa de desconto de 5%. A efetividade avaliada por anos de vida sem crise convulsiva foi de 10,57 para o braço com ECoGio e de 8,28 para o braço sem ECoGio representando um incremento de 2,28 considerando taxa de desconto de 5%.

A RCEI com o uso de ECoGio em cirurgias de epilepsia foi de R\$ 10.735 por efetividade, considerando taxa de desconto de 5%, conforme apresentado no Quadro 9. A RCEI é de R\$ 10.722 sem considerar a taxa de desconto.

Quadro 9. Avaliação de custo-efetividade de uso de ECoGio em cirurgias de epilepsia comparado à ausência de uso.

Estratégia	Custo	Custo Incremental	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI
MNIO em cirurgia de epilepsia (com ECoGio)	R\$ 29.217	R\$ 24.529	10,57	2,28	R\$ 10.735 por ano de vida sem crise convulsiva
Ausência de MNIO em cirurgia de epilepsia (sem ECoGio)	R\$ 4.688	-	8,28	-	-

Fonte: elaboração própria.

Legenda: ECoGio: eletrocorticografia intraoperatória; MNIO: monitorização neurofisiológica intraoperatória; RCEI: Razão de custo-efetividade incremental.

7.1.13 Análises de sensibilidade

Os parâmetros com maior influência no modelo foram o horizonte temporal (censura de idade aos 50 anos ou aos 100 anos), e o custo de insumos para MNIO (de 19.412,00 ou R\$ 29.118,00) oscilando em +87% a -3% e em +20% a -20% do valor caso base da RCEI, respectivamente. O desfecho de efetividade (probabilidade de desfecho favorável de crise convulsiva com ECoGio de 71% ou 77%) impactou em uma variação de +23% a -16%. Os principais parâmetros são apresentados na Tabela 3 e no diagrama de tornado (Figura 4). Para o parâmetro de maior influência, atribuindo-se o valor do limite inferior resultaria em uma RCEI de R\$ 20.119 por ano sem crise convulsiva.

Tabela 3. Parâmetros com maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada e resultado da RCEI testando limites inferior e superior de cada parâmetro.

Parâmetro	Limite inferior	Limite superior
Horizonte temporal	R\$ 20.119	R\$ 10.403
Custo de insumos MNIO para epilepsia	R\$ 8.620	R\$ 12.850
Probabilidade de desfecho favorável de crise convulsiva com ECoGio	R\$ 13.217	R\$ 9.037

Idade	R\$ 10.735	R\$ 12.609
Mortalidade em epilepsia	R\$ 10.129	R\$ 11.770
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 16 em diante	R\$ 10.429	R\$ 11.002
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 2	R\$ 10.517	R\$ 10.963
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 3	R\$ 10.557	R\$ 10.919
Custo do procedimento cirúrgico com MNIO	R\$ 10.587	R\$ 10.883
Custo do procedimento cirúrgico sem MNION	R\$ 10.883	R\$ 10.587

Fonte: elaboração própria.

Legenda: ECoGio = eletrocorticografia intraoperatória; MNIO = monitorização neurofisiológica intraoperatória.

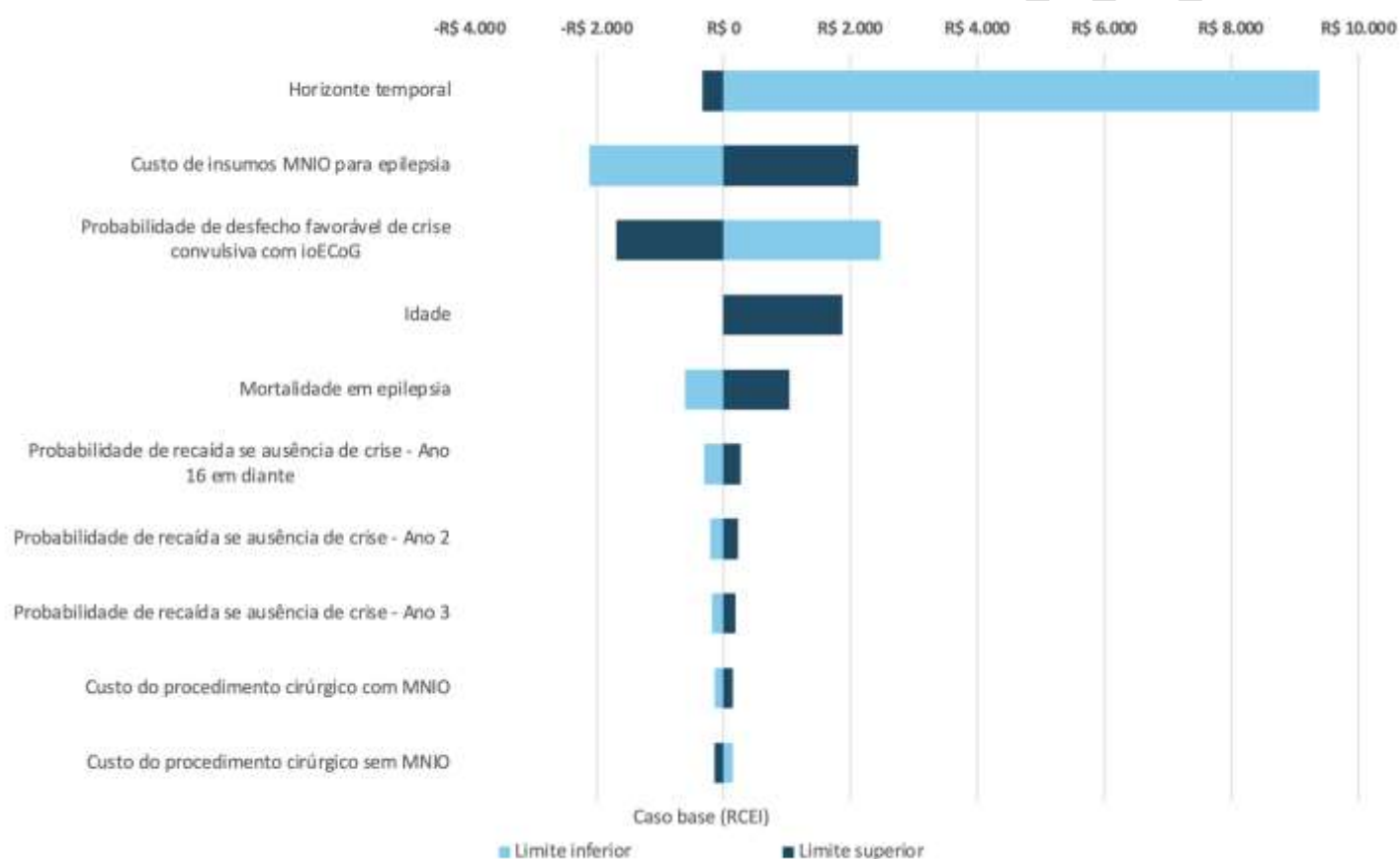


Figura 4. Diagrama de tornado com os parâmetros de maior impacto na RCEI pela análise de sensibilidade determinística univariada indicando a variação monetária frente à RCEI do caso base.

Fonte: elaboração própria.

Na análise de cenários, foram avaliados dois cenários alternativos (Quadro 10). O ajuste de preços com insumos MNIO a partir do preço mediano implica uma variação de -62% da RCEI do caso base. O ajuste de preços com insumos MNIO a partir do preço médio também resulta em uma menor RCEI por ano sem crise convulsiva. Já o cenário de horizonte

temporal de dois anos, observando apenas custos e efeitos de curto prazo, resultado em um RCEI de R\$ 58.259. A aplicação do fator de correção a preços SIGTAP impacta em uma variação da RCEI de +3%.

Quadro 10. Resultado da análise de cenários.

Cenário	Valor caso base	Valor cenário	Custos incrementais	Efetividade incremental	RCEI	Variação vs. caso base
Caso base			R\$ 24.529	2,28	R\$ 10.735	
Aplicando fator de correção a preços SIGTAP	Não	Sim	R\$ 25.225	2,28	R\$ 11.040	3%
Preço mediano insumos MNIO	Preço máximo	Preço mediano	R\$ 9.312	2,28	R\$ 4.076	-62%
Preço médio insumos MNIO	Preço máximo	Preço médio	R\$ 13.038	2,28	R\$ 5.706	-47%
Horizonte temporal de 2 anos (censura aos 42 anos)	76,4	42	R\$ 24.562	0,42	R\$ 58.259	443%

Fonte: elaboração própria.

O resultado da análise de sensibilidade probabilística corrobora com a estimativa do caso base, em que o braço com ECoGio apresenta maior custo e maior efetividade. Na figura 5, observa-se que 100% das simulações se encontram no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade incremental, refletindo ganhos em efetividade e custos adicionais. Destaca-se que 99% das simulações permanecem abaixo do limiar de disposição a pagar adotado de R\$ 35.000 por anos de vida ganhos, valores de 2022⁴².

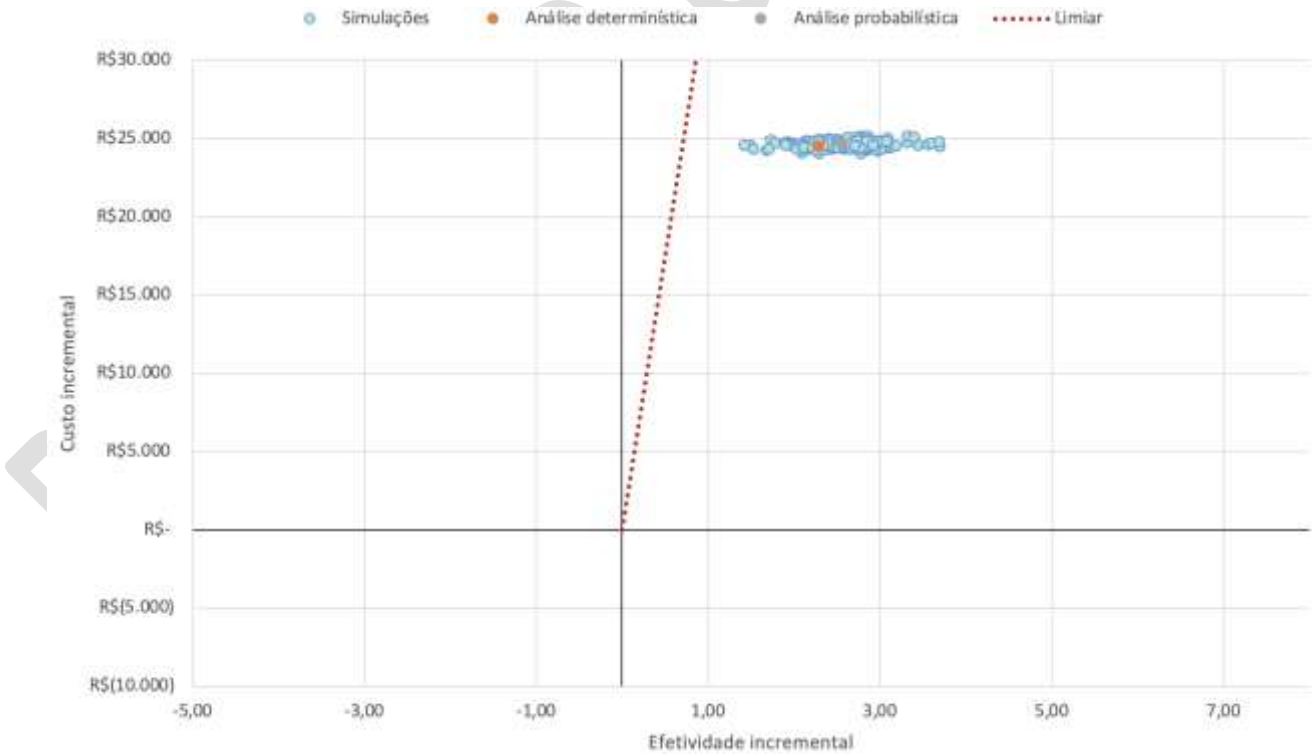


Figura 5. Plano de custo-efetividade incremental.

Fonte: elaboração própria.

7.1.14 Limitações da avaliação econômica

- A influência da extensão da ressecção cirurgia não foi considerada, a qual podem influenciar diretamente o desfecho da cirurgia;
- Não se considerou a influência do tempo decorrido entre o diagnóstico da epilepsia e a realização do procedimento cirúrgico nos desfechos. Pacientes com histórico mais prolongado podem apresentar piores desfechos em comparação com aqueles cujo tratamento cirúrgico ocorre de forma mais precoce, podendo impactar os resultados do modelo econômico;
- Os custos atribuídos ao estado “com crise convulsiva” podem estar subestimados, visto que o modelo não incorporou maiores complicações, como hospitalizações associados à gravidade das crises;
- Não se considerou o impacto de diferentes técnicas de avaliação pré-cirúrgica nos desfechos avaliados⁴³;
- Foi assumido que o desfecho da cirurgia não varia conforme a localização da epilepsia, embora pacientes com epilepsia associada a lesões de massa no lobo temporal possam ter desfechos distintos daqueles com epilepsia em outras regiões do cérebro⁴⁴;
- A confiança na evidência de efetividade é avaliada como muito baixa (Guo et al., 2024)³⁰.
- A definição do grupo comparador no estudo utilizados para estimar a efetividade apresenta heterogeneidade. Em parte das evidências, especialmente nos estudos que avaliaram ECoG, o comparador correspondeu à cirurgia sem ECoG, não sendo possível assegurar que não tenham sido utilizadas outras estratégias de monitorização, mapeamento funcional ou suporte intraoperatório. Assim, o efeito incorporado ao modelo deve ser interpretado como associado à ausência da modalidade específica avaliada, e não necessariamente à ausência completa de qualquer metodologia de MNIO.

7.2. Análise de Impacto orçamentário

A presente análise busca estimar as consequências financeiras da incorporação da MNIO para cirurgias de epilepsia. Foi feita uma avaliação do impacto orçamentário da possível incorporação do referido teste ao longo de 5 anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário, do Ministério da Saúde. O modelo seguiu pressupostos semelhantes aos adotados na análise de custo-efetividade, com as principais características da AIO listadas no Quadro 11.

Quadro 11. Resumo das principais características da análise de impacto orçamentário

Objetivos	Avaliar o impacto orçamentário da monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes submetidos a cirurgias de epilepsia
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
População-alvo	Pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico
Intervenção	Monitorização neurofisiológica intraoperatória: eletrocorticografia intraoperatória (ECoG _{io})
Comparador	Ausência de monitorização neurofisiológica intraoperatória
Tipo de avaliação econômica	Análise de impacto orçamentário
Horizonte temporal	5 anos
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Análise de sensibilidade	Análise de cenários

Fonte: elaboração própria.

7.2.1 População-alvo e difusão da tecnologia

A estimativa da população elegível foi realizada com base na demanda aferida, a partir do total de cirurgias de epilepsias elegíveis à MNIO. Observou-se que os procedimentos “04.03.06.003-6 Microcirurgia para lesionectomia com monitoramento intraoperatório” e “04.03.06.007-9 Microcirurgia para ressecção unilobar extratemporal com monitoramento intraoperatório” já ofertam a MNIO no âmbito do SUS. Assim, a presente análise de impacto orçamentário considerou para a aferição de demanda por ECoG_{io}, a ampliação a outros procedimentos do grupo 04.03.06 - Investigação e cirurgia da epilepsia, como apresentado na Tabela 4.

Tabela 4. Quantidade de procedimentos cirúrgicos para tratamento de epilepsia faturados pelo SUS, de 2020 a 2024.

Procedimentos	2020	2021	2022	2023	2024
04.03.06.003-6 Microcirurgia para lesionectomia com monitoramento intraoperatório	3	6	14	13	8
04.03.06.004-4 Microcirurgia para lesionectomia sem monitoramento intraoperatório	7	6	6	2	5

04.03.06.005-2 Microcirurgia para lobectomia temporal / amigdaló-hipocampectomia seletiva	54	57	70	77	93
04.03.06.006-0 Microcirurgia para ressecção multilobar / hemisferectomia / calosotomia	12	18	16	28	40
04.03.06.007-9 Microcirurgia para ressecção unilobar extratemporal com monitoramento intraoperatório	3	3	1	2	3
04.03.06.008-7 Microcirurgia para ressecção unilobar extratemporal sem monitoramento intraoperatório	1	2	2	1	2
Total	80	92	109	123	151

Fonte: elaboração própria.

A quantidade anual de pacientes atendidos entre 2016 e 2024 foi utilizada para projetar, por meio de regressão linear, a quantidade de procedimentos no período de 2027 até 2031. No cenário de incorporação da nova tecnologia, considerou-se que o alcance da técnica de MNIO se iniciaria em 60% da população de interesse no primeiro ano de implantação, com incremento anual de 10% e atingindo 100% no quinto ano.

A análise assumiu que a incorporação da MNIO em cirurgias de epilepsia não demandaria aquisição adicional de equipamentos, considerando a existência de parque tecnológico já disponível em centros especializados. No entanto, não foram incorporadas informações sobre a capacidade instalada atual da rede SUS para absorver o aumento progressivo da difusão da tecnologia até 100% dos casos elegíveis ao longo do horizonte temporal da análise. Dessa forma, permanece como limitação a ausência de dados sobre o número de centros atualmente aptos ou habilitados para realizar MNIO em cirurgias de epilepsia, a disponibilidade de equipamentos compatíveis, a distribuição regional desses serviços, a existência de equipes capacitadas e a capacidade operacional para expansão do volume de procedimentos.

7.2.2 Recursos necessários e custos associados

Para o modelo proposto, foi considerado que os custos do procedimento de monitorização incluíam apenas o valor do serviço profissional da equipe realizadora e aquisição dos kits de monitorização, adotando as mesmas premissas da análise de custo-efetividade. Não foram incluídos os custos com aquisição/amortização de equipamentos para MNIO. O modelo considerou a existência um parque tecnológico no qual vários centros já realizam a monitorização neurofisiológica intraoperatória para outras indicações clínicas. Não foi considerada a necessidade de ampliar a quantidade de equipamentos, uma vez que se trata de nova indicação de uso da técnica após o Relatório de Recomendação nº 887 de 2024.

7.2.3 Análise de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade determinística univariada adotando-se as mesmas premissas da análise de custo-efetividade, em que os valores foram estabelecidos a partir a dispersão observada nos estudos originais ou, em sua indisponibilidade, assumiu-se uma variação de $\pm 20\%$, conforme descrito no Apêndice 5.

7.2.4 Resultados

Estimou-se que no ano de 2027 haverá demanda de 197 procedimentos para o tratamento cirúrgico de epilepsia com indicação para utilização de MNIO (Quadro 12). No primeiro ano, em que haveria taxa de difusão de 60%, verificou-se o impacto orçamentário incremental R\$ 3.365.192,82, chegando a R\$ 7.660.474,30 no ano de 2031, em que haveria 100% de taxa de adoção da tecnologia para a realização de 266 procedimentos. Considerando-se a taxa de difusão, estimou-se que no período de cinco anos a MNIO seria adotada em 1.159 procedimentos de tratamento cirúrgico de epilepsia, calculando-se o impacto orçamentário acumulado no período de R\$ 27.058.713,70.

Quadro 12. Impacto orçamentário incremental em cinco anos da introdução do MNIO para cirurgias de epilepsia.

	2027	2028	2029	2030	2031	Total (2027 a 2031)
Quantidade de cirurgias de epilepsia elegíveis a ECoGio	197	214	232	249	266	1.159
Taxa de difusão da tecnologia	60%	70%	80%	90%	100%	-
Sem monitorização	R\$ 90.009,60	R\$ 97.510,40	R\$ 105.011,20	R\$ 112.512,00	R\$ 120.012,80	R\$ 525.056,00
Com monitorização	R\$ 3.455.202,42	R\$ 4.384.887,36	R\$ 5.415.663,12	R\$ 6.547.529,70	R\$ 7.780.487,10	R\$ 27.583.769,70
Impacto orçamentário incremental	R\$ 3.365.192,82	R\$ 4.287.376,96	R\$ 5.310.651,92	R\$ 6.435.017,70	R\$ 7.660.474,30	R\$ 27.058.713,70

Fonte: elaboração própria.

A análise de sensibilidade univariada verificou que os parâmetros que mais impactaram o modelo foram os custos relacionados aos insumos para a realização do procedimento e a quantidade de procedimentos realizados no período de cinco anos com limites inferior e superior da análise de sensibilidade determinística oscilando de R\$ 22,5 milhões a R\$ 31,6 milhões (Figura 6).



Figura 6. Análise de sensibilidade determinística para impacto orçamentário acumulado em cinco anos.

O custo anual do tratamento por paciente é apresentado no quadro 13. Foram considerados apenas os custos relacionados à aquisição de insumos para monitorização, tais como eletrodos e sondas estimuladoras.

Quadro 13. Custo anual por paciente para aquisição de kits de monitorização multimodal em cirurgias de epilepsia, considerando taxa de difusão de 60% no primeiro ano, com incremento anual de 10% até alcançar 100% no último ano

Parâmetro	2027	2028	2029	2030	2031
Custo pessoa/ano	R\$ 24.265,00	R\$ 24.265,00	R\$ 24.265,00	R\$ 24.265,00	R\$ 24.265,00
População efetiva	118	150	189	224	266
Desembolso	R\$ 2.863.270,00	R\$ 3.639.750,00	R\$ 4.586.085,00	R\$ 5.435.360,00	R\$ 6.454.490,00

Fonte: elaboração própria.

8. ACEITABILIDADE

A aceitabilidade da MNIO na cirurgia de epilepsia é relevante entre os principais atores do SUS. Do ponto de vista profissional, a técnica já integra a prática de centros terciários de epilepsia, com respaldo normativo da Resolução CFM nº 2.383/2024, que reconhece a MNIO como recurso auxiliar seguro em procedimentos neurológicos complexos, e não foi associada a eventos adversos próprios nos estudos analisados. Para os pacientes e familiares, a MNIO é percebida como estratégia que eleva a segurança cirúrgica sem impor intervenções invasivas adicionais, pois não há relatos de recusa informada nem de desconforto relevante durante a monitorização. A possibilidade de maior controle de crises e menor risco de déficits pós-operatórios reforça a aceitação, sobretudo em casos de epilepsia refratária candidatos à ressecção de foco localizado em áreas eloquentes.

No âmbito organizacional, a tecnologia já está cadastrada na Tabela SUS (SIGTAP 403060036 – microcirurgia para lesionectomia com monitorização intraoperatória), utiliza infraestrutura disponível nos centros habilitados e tem precedente de incorporação para tumores de base de crânio (Portaria SECTICS/MS nº 15/2024), o que facilita a difusão gradual e padronizada. Desafios residuais concentram-se na necessidade de equipes treinadas em neurofisiologia intraoperatória e na disponibilidade regional de equipamentos, mas programas de capacitação e modelos de telemonitorização já em curso tendem a mitigar essas barreiras, sustentando a aceitação institucional da MNIO nos cenários de maior complexidade cirúrgica.

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A implementação da MNIO pode ser limitada em contextos com menor capacidade instalada, devido à necessidade de equipe especializada, equipamentos específicos e infraestrutura adequada. No entanto, a técnica já foi incorporada ao SUS para a exérese de tumores cerebelopontinos com alto risco de sequelas neurológicas, o que demonstra precedentes favoráveis à sua adoção em cenários de maior complexidade.

10. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, realizaram-se buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis™, a fim de se localizar demais dispositivos médicos usados para a Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica em pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico.

As buscas foram realizadas entre os dias 19/06/2026 e 02/07/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com especificidades de cada base, contemplando termos relacionados à condição clínica e ao procedimento intervencionista de interesse, conforme apresentadas a seguir:

Para isto, foi utilizada a estratégia de busca apresentada a seguir:

Clinical Trials

Estratégia de busca: *("Epilepsy" OR "Epilepsies" OR "Seizure Disorder" OR "Seizure Disorders" OR "Epilepsy, Cryptogenic" OR "Cryptogenic Epilepsies" OR "Cryptogenic Epilepsy" OR "Epilepsies, Cryptogenic" OR "Aura" OR "Auras" OR "Awakening Epilepsy" OR "Epilepsy, Awakening") AND ("General Surgery" OR "Surgery, General" OR "Surgery")*

Filtros utilizados:

- i. *Study Status: "Not yet recruiting", "Recruiting", "Active, not recruiting", "Completed" e "Enrolling by invitation"*
- ii. *Study Type: "Interventional" e "Observational"*

iii. Study Phase: "Phase 3", "Phase 4" e "Not applicable"

Cortellis

Estratégia de busca: (("Epilepsy" OR "Epilepsies" OR "Seizure Disorder" OR "Seizure Disorders" OR "Epilepsy, Cryptogenic" OR "Cryptogenic Epilepsies" OR "Cryptogenic Epilepsy" OR "Epilepsies, Cryptogenic" OR "Aura" OR "Auras" OR "Awakening Epilepsy" OR "Epilepsy, Awakening") AND ("General Surgery" OR "Surgery, General" OR "Surgery"))

Filtros utilizados:

- i. Category: "Digital health"; "Medical device"; "Medical procedure"; "Surgical procedure";
- ii. Recruitment Status: "Completed"; "No longer recruiting"; "Not yet recruiting"; "Recruiting"; "Status not specified"; "Terminated".

Por meio das buscas estruturadas nas bases ClinicalTrials.gov e Cortellis™, seguidas de triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, foram selecionados os estudos considerados potencialmente relacionados à monitorização neurofisiológica intraoperatória em cirurgias para o tratamento da epilepsia. A análise evidenciou que as tecnologias investigadas se concentram predominantemente no aprimoramento dos componentes utilizados para registro da atividade elétrica cortical, incluindo novos arranjos de eletrodos flexíveis, ultraflexíveis e de alta densidade para eletrocorticografia.

Desse modo, não foram identificadas novas tecnologias no horizonte tecnológico voltadas ao desenvolvimento e utilização de novos sistemas ou dispositivos para realização da monitorização neurofisiológica intraoperatória em cirurgias para o tratamento da epilepsia.

11. RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Com base em levantamento realizado junto a agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), como o *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH - Canadá) e *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE - Inglaterra) não foram identificadas avaliações ou recomendações formais específicas sobre a utilização da tecnologia MNIO em cirurgias de epilepsia. No entanto, é importante destacar que o NICE recomenda a cirurgia ressectiva como intervenção principal em pacientes com epilepsia farmacorresistente definida como falha ao uso de dois ou mais medicamentos antiepilépticos com persistência de crises. O NICE concluiu que a cirurgia proporciona benefícios substanciais, com destaque para a melhora significativa na qualidade de vida e a redução expressiva da recorrência de crises, com efeitos clínicos relevantes e consistentes. Apesar de potenciais riscos, como déficits cognitivos e eventos adversos, esses foram considerados manejáveis, especialmente quando há avaliação pré-operatória adequada. O comitê reforçou a importância da referência precoce a centros terciários especializados, visando evitar atrasos que

possam aumentar o risco de eventos graves como a SUDEP. A recomendação se estende a adultos, crianças e também a pessoas com deficiência intelectual ou anomalias genéticas, desde que apresentem indicação clínica para a cirurgia¹⁵.

Em outras agências internacionais, como na Alemanha e Austrália, também não foram identificadas avaliações específicas sobre a MNIO no contexto de cirurgia para epilepsia. As instituições consultadas foram o *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG – Alemanha) e o *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC – Austrália).

Os sites das agências internacionais consultados foram os seguintes:

- **CADTH** (Canadá): <https://www.cadth.ca>⁴⁵
- **NICE** (Reino Unido): <https://www.nice.org.uk>¹⁵
- **IQWiG** (Alemanha): <https://www.iqwig.de/en>⁴⁶
- **PBAC** (Austrália): <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>⁴⁷

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As evidências analisadas sugerem que a MNIO pode estar associada a efeitos desejáveis em cirurgias de ressecção de foco epileptogênico. Os achados sobre controle pós-operatório das crises epiléticas foram observados principalmente com o uso de ECoGio e, em um estudo observacional, com PEM. Já os achados relacionados à menor ocorrência de déficits neurológicos foram observados sobretudo com PEM, isoladamente, e com a combinação de PEM e PESS. Esses achados, no entanto, devem ser interpretados com cautela, pois o corpo de evidências é composto predominantemente por estudos observacionais, com limitações metodológicas relevantes, heterogeneidade entre populações, modalidades de monitorização e contextos cirúrgicos, além de baixa ou muito baixa certeza da evidência para os desfechos avaliados.

No que se refere à segurança, os estudos disponíveis não demonstraram diferença precisa nas taxas de complicações entre os grupos com e sem MNIO, e tampouco descreveram complicações atribuíveis de forma consistente à técnica. Ainda assim, a base empírica para esse desfecho é limitada e derivada de estudos com alto risco de viés, de modo que a ausência de sinal claro de dano não deve ser interpretada como comprovação definitiva de segurança superior, mas sim como ausência de evidência robusta de aumento de complicações com o uso da MNIO. Dessa forma, embora a direção geral dos achados possa favorecer a tecnologia, persiste incerteza quanto à magnitude dos benefícios e à sua aplicabilidade homogênea a todas as modalidades de monitorização e a todos os perfis de pacientes.

Do ponto de vista econômico, a análise de custo-efetividade indica que a cirurgia de epilepsia com utilização de ECoGio está associada a maiores custos e maior efetividade. A razão de custo-efetividade incremental com o uso de ECoGio em cirurgias de epilepsia foi de R\$ 10.735 por ano sem crises convulsivas, considerando taxa de desconto de 5%. Os custos incrementais ao longo do horizonte temporal foram de R\$ 24.529 associado a 2,28 anos de vida sem crise convulsiva incrementais no braço MNIO (ECoGio) comparado ao braço com ausência de MNIO. Os parâmetros com maior

influência no modelo foram o horizonte temporal e o custo de insumos MNIO, cuja variação resultou em uma RCEI que oscilou de R\$ 20.119 (+87%) a R\$ 8.620 (-20%) por ano sem crise convulsiva, respectivamente. Na análise de cenários, o ajuste de preços com insumos MNIO a partir do preço mediano em vez do preço máximo orçado para o procedimento com MNIO implica uma variação de -62% da RCEI do caso base. A análise de sensibilidade probabilística corrobora com os resultados apresentados na análise do caso base, com todas as simulações posicionadas no primeiro quadrante do plano de custo-efetividade e a maioria (99%) abaixo do limiar de disposição a pagar. A maior limitação do modelo está na baixa confiança na evidência de efetividade e a alta heterogeneidade da população, gerando incerteza nas estimativas.

Na análise de impacto orçamentário, estimou-se impacto incremental acumulado de R\$ 27.058.713,70 em cinco anos, considerando adoção progressiva da tecnologia em 1.159 procedimentos e o pressuposto de que não será necessária aquisição adicional de equipamentos, em razão da existência prévia de infraestrutura instalada em centros habilitados do SUS. Esse aspecto é particularmente relevante para a tomada de decisão, pois a discussão sobre a incorporação nesta indicação ocorre em um contexto no qual a MNIO já foi incorporada ao SUS em 2023 para procedimentos de exérese tumoral com alto risco de comprometimento neurológico em pacientes com tumor cerebelopontino, o que implica existência de infraestrutura e experiência prévia de uso em centros especializados. Assim, a presente avaliação não diz respeito à introdução de uma tecnologia inteiramente nova no sistema, mas à sua ampliação para outra indicação cirúrgica de alta complexidade.

Em conjunto, os achados sugerem que a MNIO pode representar uma estratégia adjuvante potencialmente útil em cirurgias de epilepsia, sobretudo em contextos nos quais a delimitação da área epileptogênica e a preservação de função neurológica sejam particularmente críticas. No entanto, a decisão sobre sua incorporação deve considerar que os benefícios clínicos observados decorrem de evidência incerta, heterogênea e majoritariamente observacional, persistindo a incerteza relevante quanto à magnitude desses benefícios.

13. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 10/2026 esteve aberta durante o período de 5 a 14 de janeiro de 2026 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. A Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas e centros de tratamento, mas não identificou um representante. Assim, não houve participação.

14. DISCUSSÃO DO COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS NA APRECIÇÃO INICIAL

Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 7 de agosto de 2026, o Comitê de Produtos e Procedimentos discutiu a avaliação da MNIO para pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico. A discussão se concentrou principalmente na necessidade de aprimoramento das estimativas econômicas e epidemiológicas, visto o impacto orçamentário apresentado, bem como na caracterização mais precisa da população elegível e da utilização de ECoGio associada ao procedimento.

O Comitê ressaltou a importância de apresentar, na análise econômica, dois cenários distintos: um considerando a utilização de ECoGio e outro sem a utilização de ECoGio. Também foi solicitada a realização de recálculo contemplando a possibilidade de que apenas parte da população utilize ECoGio, de forma a refletir com maior realismo a distribuição esperada na prática clínica. Nesse contexto, foi destacada a necessidade de informar o percentual de pacientes que necessitaria da ECoGio, as técnicas utilizadas e os benefícios associados ao seu uso.

Outro ponto discutido foi a necessidade de complementar os dados epidemiológicos disponíveis, tendo em vista as limitações dos dados atualmente existentes no SUS. O Comitê considerou importante qualificar a estimativa da população elegível, especialmente da população da AIO, utilizando as melhores evidências disponíveis. Também foi recomendada a apresentação de uma estimativa, ainda que aproximada, do número de procedimentos realizados com utilização de ECoGio, tendo sido mencionado, durante a discussão, um volume de aproximadamente um procedimento por semana.

Por fim, o Comitê solicitou que fosse abordada a capacidade instalada dos centros especializados, considerando estudo mencionado por especialista durante a reunião, que apresenta levantamento dos centros especializados no tratamento de epilepsia no Brasil. Esse dado foi considerado relevante para subsidiar a discussão sobre a viabilidade de utilização da tecnologia no país, especialmente quanto à população que efetivamente necessitaria da ECoGio.

15. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 7 de agosto de 2026, deliberaram, por maioria simples, pela recomendação preliminar desfavorável à MNIO para pacientes adultos e pediátricos com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico. O Comitê considerou que permaneceram incertezas relevantes quanto às estimativas econômicas e epidemiológicas, à caracterização e ao dimensionamento da população elegível, à utilização de ECoGio associada ao procedimento e à capacidade instalada dos centros especializados no país, dificultando a adequada avaliação do impacto orçamentário e da viabilidade de utilização da tecnologia no SUS.

16. REFERÊNCIAS

1. Forsgren L, Bucht G, Eriksson S, Bergmark L. Incidence and Clinical Characterization of Unprovoked Seizures in Adults: A Prospective Population-Based Study. *Epilepsia*. 3 de março de 1996;37(3):224–9.
2. Pong AW, Xu KJ, Klein P. Recent advances in pharmacotherapy for epilepsy. *Curr Opin Neurol*. abril de 2023;36(2):77–85.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia. 2018.
4. Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Hirsch E, Jansen FE, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 8 de abril de 2017;58(4):522–30.
5. Falco-Walter J. Epilepsy—Definition, Classification, Pathophysiology, and Epidemiology. *Semin Neurol*. 5 de dezembro de 2020;40(06):617–23.
6. Beniczky S, Trinka E, Wirrell E, Abdulla F, Al Baradie R, Alonso Vanegas M, et al. Updated classification of epileptic seizures: Position paper of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia*. 23 de junho de 2025;66(6):1804–23.
7. Ellrich J. Cortical stimulation in pharmacoresistant focal epilepsies. *Bioelectron Med*. 25 de dezembro de 2020;6(1):19.
8. Costa LL de O, Brandão EC, Marinho Segundo LMDB. Atualização em epilepsia. *Rev Med (Rio J)*. 24 de abril de 2020;99(2):170–81.
9. Thijs RD, Surges R, O'Brien TJ, Sander JW. Epilepsy in adults. *The Lancet*. fevereiro de 2019;393(10172):689–701.
10. Chen Z, Brodie MJ, Liew D, Kwan P. Treatment Outcomes in Patients With Newly Diagnosed Epilepsy Treated With Established and New Antiepileptic Drugs. *JAMA Neurol*. 1º de março de 2018;75(3):279.
11. Yuen AWC, Keezer MR, Sander JW. Epilepsy is a neurological and a systemic disorder. *Epilepsy & Behavior*. janeiro de 2018;78:57–61.
12. Placantonakis DG, Schwartz TH. Localization in Epilepsy. *Neurol Clin*. novembro de 2009;27(4):1015–30.
13. Scheffer IE, Berkovic S, Capovilla G, Connolly MB, French J, Guilhoto L, et al. <sc>ILAE</sc> classification of the epilepsies: Position paper of the <sc>ILAE</sc> Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia*. 8 de abril de 2017;58(4):512–21.
14. Rosenow F. Presurgical evaluation of epilepsy. *Brain*. 1º de setembro de 2001;124(9):1683–700.
15. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Epilepsies: Diagnosis and Management [Internet]. 2021 [citado 11 de julho de 2025]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553536/>
16. Traub-Weidinger T, Arbizu J, Barthel H, Boellaard R, Borgwardt L, Brendel M, et al. EANM practice guidelines for an appropriate use of PET and SPECT for patients with epilepsy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 23 de junho de 2024;51(7):1891–908.
17. Jehi L, Jette N, Kwon C, Josephson CB, Burneo JG, Cendes F, et al. Timing of referral to evaluate for epilepsy surgery: Expert Consensus Recommendations from the Surgical Therapies Commission of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia*. 17 de outubro de 2022;63(10):2491–506.
18. Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 2.383, de 22 de agosto de 2024. 2024.
19. Seidel K, Krieg SM. Special Topic Issue: Intraoperative Neurophysiological Monitoring. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 14 de julho de 2021;82(04):297–8.
20. Oscar Health. Clinical guideline CG045: intraoperative neuromonitoring. Version 4. New York: Oscar Health; 2026 [cited 2026 Jun 8]. Available from:

https://assets.ctfassets.net/plyq12u1bv8a/3m2pcA0N81IUhKMSEz51CW/c7c556147467c141adc6425f266b1ddb/CG045_Intraoperative_Neuromonitoring.pdf.

21. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Monitorização intraoperatória neurofisiológica para pacientes com tumor cerebelopontino submetidos à cirurgia de exérese tumoral com alto risco de sequelas neurológicas: relatório técnico. 2024.
22. Rijs K, Klimek M, Scheltens-de Boer M, Biesheuvel K, Harhangi BS. Intraoperative Neuromonitoring in Patients with Intramedullary Spinal Cord Tumor: A Systematic Review, Meta-Analysis, and Case Series. *World Neurosurg.* maio de 2019;125:498-510.e2.
23. Fustes OJH, Kay CSK, Lorenzoni PJ, Ducci RDP, Werneck LC, Scola RH. Somatosensory evoked potentials in clinical practice: a review. *Arq Neuropsiquiatr.* setembro de 2021;79(9):824–31.
24. Tatagiba MS, Roser F, Hirt B, Ebner FH. The Retrosigmoid Endoscopic Approach for Cerebellopontine-Angle Tumors and Microvascular Decompression. *World Neurosurg.* dezembro de 2014;82(6):S171–6.
25. Santos M de OSLAFSAGMCG. Potenciais evocados auditivos de tronco encefálico em indivíduos com Doença de Parkinson: Revisão de Literatura. *Revista Brasileira de Neurologia.* 2023;59(1):5–10.
26. Huang MY, Vermeulen S. Clinical perspectives regarding patients with internal auditory canal or cerebellopontine angle lesions: Surgical and radiation oncology perspectives. *Seminars in Ultrasound, CT and MRI.* junho de 2003;24(3):124–32.
27. KURUVILLA A, FLINK R. Intraoperative electrocorticography in epilepsy surgery: useful or not? *Seizure.* dezembro de 2003;12(8):577–84.
28. Fallegger F, Schiavone G, Pirondini E, Wagner FB, Vachicouras N, Serex L, et al. MRI-Compatible and Conformal Electrocorticography Grids for Translational Research. *Advanced Science.* 8 de maio de 2021;8(9).
29. Goel K, Pek V, Shlobin NA, Chen J, Wang A, Ibrahim GM, et al. Clinical utility of intraoperative electrocorticography for epilepsy surgery: A systematic review and meta-analysis. *Epilepsia.* 12 de fevereiro de 2023;64(2):253–65.
30. Guo J, Wang Z, van 't Klooster MA, Van Der Salm SM, Leijten FS, Braun KP, et al. Seizure Outcome After Intraoperative Electrocorticography-Tailored Epilepsy Surgery. *Neurology.* 11 de junho de 2024;102(11).
31. Sherrod BA, Davis MC, Riley KO. Thirty-day non-seizure outcomes following temporal lobectomy for adult epilepsy. *Clin Neurol Neurosurg.* setembro de 2017;160:12–8.
32. Neuloh G, Bien CG, Clusmann H, von Lehe M, Schramm J. Continuous motor monitoring enhances functional preservation and seizure-free outcome in surgery for intractable focal epilepsy. *Acta Neurochir (Wien).* 2 de agosto de 2010;152(8):1307–14.
33. Kholin AA, Khalilov VS, Vasiliev IG, Il'ina ES, Zavadenko NN. Treatment of epilepsy in children with brain tumors. *Zhurnal nevrologii i psikiatrii im SS Korsakova.* 2016;116(9. Vyp. 2):37.
34. Koo DL, Lee WG, Hong SC, Seo DW. Clinical Usefulness of Intraoperative Motor-Evoked Potential Monitoring during Temporal Lobe Epilepsy Surgery. *Journal of Clinical Neurology.* 2019;15(3):285.
35. Januário de Lima L, José Ferreira Filho F, de Oliveira Medeiros M, Olímpio Nunes G, do Carmo Andrade Duarte de Farias M. EPIDEMIOLOGIA DA EPILEPSIA: DISTRIBUIÇÃO BRASILEIRA E GLOBAL EPIDEMIOLOGY OF EPILEPSY: BRAZILIAN AND GLOBAL DISTRIBUTION.
36. IBGE – Coordenação de População e Indicadores Sociais. Tábuas Completas de Mortalidade – Brasil, 2023. 2023.
37. Salanova V, Markand O, Worth R. Temporal Lobe Epilepsy Surgery: Outcome, Complications, and Late Mortality Rate in 215 Patients. *Epilepsia.* 19 de fevereiro de 2002;43(2):170–4.
38. IBGE – Coordenação de População e Indicadores Sociais. Censo Demográfico 2022 – Panorama e Resultados. 2022.

39. Burch J, Hinde S, Palmer S, Beyer F, Minton J, Marson A, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of technologies used to visualise the seizure focus in people with refractory epilepsy being considered for surgery: a systematic review and decision-analytical model. *Health Technol Assess (Rockv)*. setembro de 2012;16(34).
40. Sugano H, Shimizu H, Sunaga S. Efficacy of intraoperative electrocorticography for assessing seizure outcomes in intractable epilepsy patients with temporal-lobe-mass lesions. *Seizure*. março de 2007;16(2):120–7.
41. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação: Ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa). 2024.
42. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. 2022;
43. Hinde S, Soares M, Burch J, Marson A, Woolacott N, Palmer S. The added clinical and economic value of diagnostic testing for epilepsy surgery. *Epilepsy Res*. maio de 2014;108(4):775–81.
44. Vale FL, Vivas AC, Manwaring J, Schoenberg MR, Benbadis SR. Temporal lobe epilepsy and cavernous malformations: surgical strategies and long-term outcomes. *Acta Neurochir (Wien)*. 29 de novembro de 2015;157(11):1887–95.
45. Canada’s Drug Agency. Canada’s Drug Agency [Internet]. 2025 [citado 18 de junho de 2025]. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/>
46. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Quality and Efficiency in Health Care [Internet]. 2025 [citado 18 de junho de 2025]. Disponível em: <https://www.iqwig.de/en>
47. Australian Government Department of Health and Aged Care. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) [Internet]. 2025 [citado 18 de junho de 2025]. Disponível em: <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>
48. Wilder RM. The effect of ketonemia on the course of epilepsy. *Mayo Clin Bulletin* 1921; 2: 307-8. 150. Martin K, Jackson CF, Levy RG, Cooper PN. Ketogenic diet and other dietary treatments for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 9:2

Referências Bibliográficas do MHT

ANVISA. **Consulta – produtos para a saúde**, 2026. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br>>. Acesso em 02 de julho de 2026.

CLARIVATE analytics **CORTELLIS**, 2023. Disponível em: < <https://www.cortellis.com>>. Acesso em 22 de junho de 2026

ClinicalTrials.gov. **Database**, 2021. Disponível em: < <https://www.clinicaltrials.gov/>>. Acesso em 22 de junho de 2026.

U.S. Food and Drug Administration, 2023. Disponível em: < <https://www.fda.gov/medical-devices>>. Acesso em 02 de julho de 2026.

APÊNDICE 1 - Estratégias de busca

Quadro A1. Estratégias de busca utilizadas.

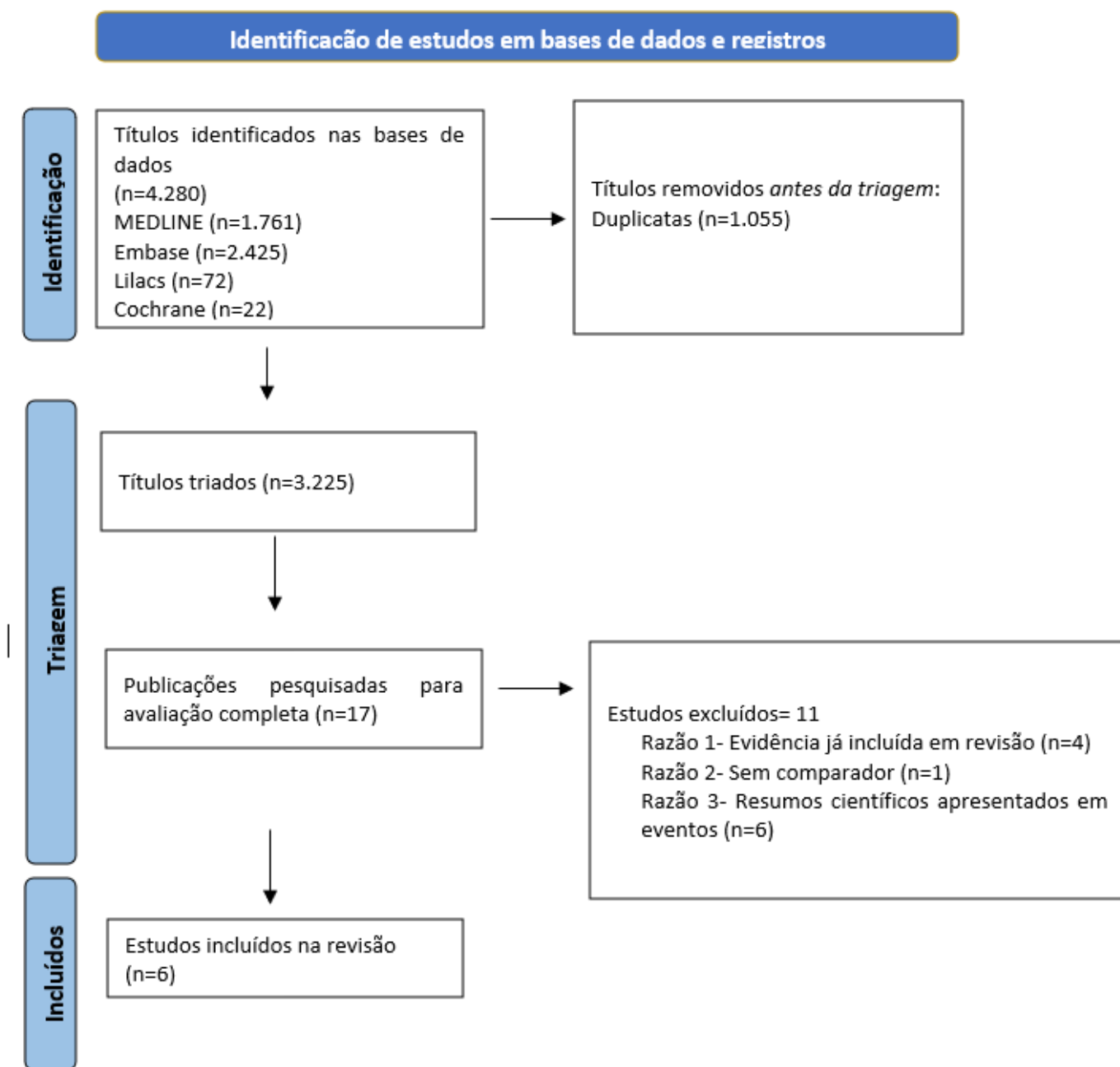
Base de dados	Estratégia de busca	N
MEDLINE (via Pubmed)	((("Epilepsy/surgery"[Mesh] OR "Temporal Lobe Epilepsy/surgery"[Mesh] OR "Epilepsy, Focal/surgery"[Mesh] OR "Drug Resistant Epilepsy/surgery"[Mesh] OR epilepsy surgery[tiab] OR resective epilepsy[tiab] OR lobectomy*[tiab] OR lesionectomy*[tiab] OR hemispherectomy*[tiab] OR amygdalohippocampectomy*[tiab] OR "cortical resection"[tiab]) AND ("Intraoperative Neurophysiological Monitoring"[Mesh] OR "Monitoring, Intraoperative"[Mesh] OR "Somatosensory Evoked Potentials"[Mesh] OR "Motor Evoked Potentials"[Mesh] OR "Electrocorticography"[Mesh] OR IONM[tiab] OR "intraoperative neurophysiological monitoring"[tiab] OR "intraoperative neuromonitoring"[tiab] OR neuromonitoring[tiab] OR "somatosensory evoked"[tiab] OR "motor evoked"[tiab] OR SSEP*[tiab] OR ECoG[tiab] OR electrocorticograph*[tiab] OR "cortical mapping"[tiab] OR "direct cortical stimulation"[tiab]))	1761
Lilacs (via BVS)	((mh:"Epilepsia/cirurgia" OR mh:"Epilepsia do Lobo Temporal/cirurgia" OR mh:"Epilepsia Parcial/cirurgia" OR mh:"Epilepsia Resistente a Fármacos/cirurgia" OR tw:"cirurgia de epilepsia" OR tw:"epilepsy surgery" OR tw:"resective epilepsy" OR tw:"lobectomy*" OR tw:"lesionectomy*" OR tw:"hemispherectomy*" OR tw:"amygdalohippocampectomy*" OR tw:"cortical resection") AND (mh:"Monitoramento Neurofisiológico Intraoperatório" OR mh:"Monitoramento Intraoperatório" OR mh:"Potenciais Evocados Somatossensoriais" OR mh:"Potenciais Evocados Motores" OR mh:"Eletrocorticografia" OR tw:"monitoramento neurofisiológico intraoperatório" OR tw:"monitorização neurofisiológica intraoperatória" OR tw:"monitorización neurofisiológica intraoperatoria" OR tw:"intraoperative neurophysiological monitoring" OR tw:"intraoperative neuromonitoring" OR tw:"neuromonitorização*" OR tw:"neuromonitorizaç*" OR tw:"neuromonitoring" OR tw:"IONM" OR tw:"somatosensory evoked" OR tw:"motor evoked" OR tw:"SSEP*" OR tw:"MEP*" OR tw:"ECoG" OR tw:"electrocorticograph*" OR tw:"mapeamento cortical" OR tw:"cortical mapping" OR tw:"estimulação cortical direta" OR tw:"direct cortical stimulation"))	72
Embase	('epilepsy surgery'/exp OR (('temporal lobe epilepsy'/exp OR 'focal epilepsy'/exp OR 'drug resistant epilepsy'/exp) AND 'surgery'/exp) OR epilepsy surgery:ti,ab,kw OR resective epilepsy:ti,ab,kw OR lobectomy*:ti,ab,kw OR lesionectomy*:ti,ab,kw OR hemispherectomy*:ti,ab,kw OR amygdalohippocampectomy*:ti,ab,kw OR 'cortical resection':ti,ab,kw) AND ('intraoperative neurophysiological monitoring'/exp OR 'intraoperative monitoring'/exp OR 'somatosensory evoked potential'/exp OR 'motor evoked potential'/exp OR 'electrocorticography'/exp OR 'intraoperative neurophysiological monitoring':ti,ab,kw OR 'intraoperative neuromonitoring':ti,ab,kw OR neuromonitoriz*:ti,ab,kw OR IONM:ti,ab,kw OR	2425

	'somatosensory evoked':ti,ab,kw OR SSEP*:ti,ab,kw OR 'motor evoked':ti,ab,kw OR MEP*:ti,ab,kw OR ECoG:ti,ab,kw OR electrocorticograph*:ti,ab,kw OR 'cortical mapping':ti,ab,kw OR 'direct cortical stimulation':ti,ab,kw)	
Cochrane library	1 MESH DESCRIPTOR Epilepsy EXPLODE ALL WITH QUALIFIER SU 2 MESH DESCRIPTOR Epilepsy, Temporal Lobe EXPLODE ALL WITH QUALIFIER SU 3 MESH DESCRIPTOR Epilepsy, Focal EXPLODE ALL WITH QUALIFIER SU 4 MESH DESCRIPTOR Drug Resistant Epilepsy EXPLODE ALL WITH QUALIFIER SU 5 epilepsy surgery:ti,ab,kw 6 resective epilepsy:ti,ab,kw 7 lobectomy*:ti,ab,kw 8 lesionectomy*:ti,ab,kw 9 hemispherectomy*:ti,ab,kw 10 amygdalohippocampectomy*:ti,ab,kw 11 "cortical resection":ti,ab,kw 12 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 13 MESH DESCRIPTOR Intraoperative Neurophysiological Monitoring EXPLODE ALL 14 MESH DESCRIPTOR Monitoring, Intraoperative EXPLODE ALL 15 MESH DESCRIPTOR Somatosensory Evoked Potentials EXPLODE ALL 16 MESH DESCRIPTOR Motor Evoked Potentials EXPLODE ALL 17 MESH DESCRIPTOR Electrocorticography EXPLODE ALL 18 "intraoperative neurophysiological monitoring":ti,ab,kw 19 "intraoperative neuromonitoring":ti,ab,kw 20 neuromonitoriz*:ti,ab,kw 21 IONM:ti,ab,kw 22 "somatosensory evoked":ti,ab,kw 23 "motor evoked":ti,ab,kw 24 SSEP*:ti,ab,kw 25 MEP*:ti,ab,kw 26 ECoG:ti,ab,kw OR electrocorticograph*:ti,ab,kw 27 "cortical mapping":ti,ab,kw OR "direct cortical stimulation":ti,ab,kw 28 #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	22
Total		4280

Fonte: elaboração própria

APÊNDICE 2 - Fluxograma de seleção dos estudos

Figura A1. Fluxograma de seleção dos estudos.



Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 3 - Lista dos estudos excluídos com as justificativas

Quadro A2. Lista dos estudos excluídos com suas devidas justificativas.

Estudo excluído	Justificativa de exclusão
Seizure freedom in patients with Focal Cortical Dysplasia undergoing Epilepsy surgery: Experience of a tertiary care center from India	Resumo científico
Results of the RCT HFO trial: Intra-operative electrocorticography tailored epilepsy surgery based on high frequency oscillations versus spikes	Resumo científico
The value of intraoperative ECoG in resective epilepsy surgery of focal cortical dysplasia	Resumo científico
Results of surgical treatment with or without intraoperative ecog in pediatric epilepsy with supratentorial brain tumors	Resumo científico
Electrocorticography and seizure outcomes in children with lesional epilepsy	Resumo científico
Seizure outcomes of lesionectomy with and without intraoperative electrocorticography in children with lesional epilepsy	Resumo científico
Epilepsy surgery in patients with normal or nonfocal MRI scans: Integrative strategies offer long-term seizure relief	Sem comparador
Intraoperative electrocorticography-guided microsurgical management for patients with onset of supratentorial neoplasms manifesting as epilepsy: A review of 65 cases	Evidência presente na revisão sistemática incluída
Seizure control outcomes after resection of dysembryoplastic neuroepithelial tumor in 50 patients: Clinical article	Evidência presente na revisão sistemática incluída
Electrocorticography-guided resection of temporal cavernoma: Is electrocorticography warranted and does it alter the surgical approach? Clinical article	Evidência presente na revisão sistemática incluída
Efficacy of intraoperative electrocorticography for assessing seizure outcomes in intractable epilepsy patients with temporal-lobe-mass lesions	Evidência presente na revisão sistemática incluída

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 4 – Detalhamento dos custos para avaliação econômica

Quadro A3. Custos incluídos no modelo.

Descrição - Variáveis e Parâmetros	Valor original (caso base)	Limite inferior	Limite superior	Fonte
Custo do procedimento cirúrgico com MNIO	1.698,05	1.358,44	1.630,13	SIGTAP: 04.03.06.004-4
Custo do procedimento cirúrgico sem MNIO	1.698,05	1.358,44	1.630,13	SIGTAP: 04.03.06.004-4
Custo do serviço profissional com MNIO	1.535,03	1.228,02	1.473,63	SIGTAP - Custo do serviço profissional - 04.03.06.003-6
Custo do serviço profissional sem MNIO	1.118,52	894,82	1.073,78	SIGTAP - Custo do serviço profissional - 04.03.06.004-4
Custo Complicações cirúrgicas - reoperação em 30 dias	2.816,57	2.253,26	2.703,91	SIGTAP: 04.03.06.004-4
Custo Complicações cirúrgicas - AVC	924,25	739,40	887,28	SIGTAP: 03.03.04.014-9
Custo Consulta	10,00	8,00	9,60	SIGTAP: 03.01.01.007-2
Custo Carbamazepina	0,23	0,18	0,22	Painel de Preços - CATMAT 267618
Custo Fenitoína	0,16	0,13	0,15	Painel de Preços - CATMAT 267657
Custo Ácido valproico	0,29	0,23	0,28	Painel de Preços - CATMAT 267504

Fonte: elaboração própria.

Legenda: ECoGio = eletrocorticografia intraoperatória; MNIO = monitorização neurofisiológica intraoperatória; AVC = acidente vascular cerebral.

Quadro A4. Custos de insumos para MNIO incluídos no modelo.

Material	Quantidade	Preço unitário médio	Preço unitário mediano	Preço unitário máximo
Eletrodo duplo trançado de agulha sub-dérmico reto cabo 2,5 m	20	R\$ 15	R\$ 15	R\$ 15
Eletrodo de Superfície auto adesivo cabo de 2,5 m - envelope	1	R\$ 51	R\$ 51	R\$ 80
Sonda Estimuladora Monopolar OU sonda estimuladora/ aspiradora (a critério do cirurgião)	1	R\$ 350	R\$ 350	R\$ 350
Eletrodo de corticografia de 4 ou 6 contatos	1	R\$ 11.733	R\$ 8.000	R\$ 23.199
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m	12	R\$ 24	R\$ 23	R\$ 28

Fonte: elaboração própria com base em cotação pelo Ministério da Saúde.

APÊNDICE 5 – Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade determinística e probabilística

Quadro A5. Parâmetros variados na análise de sensibilidade determinística e probabilística.

Parâmetro	Valor original	Valor mínimo	Valor máximo	Distribuição	Fonte da variabilidade
Taxa de desconto	5%	0%	10%	Beta	Ministério da Saúde, 2014
Idade	40	40	50	Normal	Lima, 2020
Horizonte temporal	76,4	50	100	Normal	Assumido
Probabilidade de desfecho favorável de crise convulsiva com ECoGio	0,74	0,71	0,77	Beta	Guo, 2024 (IC 95%)
Probabilidade de desfecho favorável de crise convulsiva sem ECoGio	0,58	0,54	0,61	Beta	Guo, 2024 (IC 95%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 2	0,10	0,08	0,12	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 3	0,09	0,07	0,10	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 4	0,07	0,06	0,08	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 5	0,05	0,04	0,07	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 6	0,04	0,04	0,05	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 7	0,04	0,03	0,05	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 8	0,02	0,02	0,03	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 9	0,05	0,04	0,06	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 10	0,06	0,05	0,07	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 11	0,04	0,03	0,05	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 12	0,03	0,03	0,04	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 13	0,02	0,02	0,02	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 14	0,04	0,03	0,04	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 15	0,10	0,08	0,12	Beta	Assumido (20%)
Probabilidade de recaída se ausência de crise - Ano 16 em diante	0,04	0,03	0,05	Beta	Assumido (20%)
Mortalidade em epilepsia	1,78	0,35	5	Log Normal	Salanova, 2002 (SMR, IC 95%)
Custo do procedimento cirúrgico com MNIO	1.698,05	1.358,44	2.037,66	Gama	Assumido (20%)
Custo do procedimento cirúrgico sem MNIO	1.698,05	1.358,44	2.037,66	Gama	Assumido (20%)
Custo do serviço profissional com MNIO	1.535,03	1.228,02	1.842,04	Gama	Assumido (20%)

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Custo do serviço profissional sem MNIO	1.118,52	894,82	1.342,22	Gama	Assumido (20%)
Complicações cirúrgicas - reoperação em 30 dias	2.816,57	2.253,26	3.379,88	Gama	Assumido (20%)
Complicações cirúrgicas - AVC	924,25	739,40	1.109,10	Gama	Assumido (20%)
Consulta	10,00	8,00	12,00	Gama	Assumido (20%)
Carbamazepina	0,23	0,18	0,28	Gama	Assumido (20%)
Fenitoína	0,16	0,13	0,19	Gama	Assumido (20%)
Ácido valproico	0,29	0,23	0,35	Gama	Assumido (20%)

Fonte: elaboração própria.

Legenda: ECoGio = eletrocorticografia intraoperatória; MNIO = monitorização neurofisiológica intraoperatória; AVC = acidente vascular cerebral.