

Brasília, DF | Agosto de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo

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

Mônica Vinhas de Souza

Tayná Felicíssimo Gomes de Souza Bandeira

Alícia Dorneles Dornelles

Cecília de Oliveira Carvalho Faria

Bruna Bento dos Santos

Hérica Núbia Cardoso Cirilo

Ida Vanessa Doederlein Schwartz

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

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

Perspectiva do Paciente

Melina Sampaio de Ramos Barros - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

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

Ana Carolina Esteves da Silva Pereira - 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: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e 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.

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, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e 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, 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do 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.	31
Figura 2. Representação da análise de custo-efetividade empreendida.	49

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Ficha da tecnologia.....	21
Quadro 2. Apresentação dos custos associados à MNIO, conforme levantamento feito com especialistas pelo DGITS....	24
Quadro 3. Pergunta PICOT (população, intervenção, comparador, desfechos e tipo de estudo).....	25
Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos.....	30
Quadro 5. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia e segurança com MNIO versus sem monitorização.	39
Quadro 6. Características principais da avaliação econômica: árvore de decisão.....	45
Quadro 7. Custos principais da avaliação econômica.	47
Quadro 8. Resultados da análise de custo efetividade (árvore da decisão)	48
Quadro 9. Características da Análise de Impacto Orçamentário (AIO) realizada	50
Quadro 10. Dados populacionais utilizados no cálculo do impacto orçamentário.....	51
Quadro 11. Número de casos que adotaria MNIO na cirurgia por cenário alternativo.....	52
Quadro 12. Análise de impacto orçamentário para cada um dos cenários propostos para possível incorporação da MNIO.	55
Quadro 13. Desembolso individual por topografia e de acordo com cada um dos cenários propostos para possível incorporação da MNIO	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Tumores de base de crânio.....	12
Tabela 2. Tumores próximos à área motora ou da fala	13
Tabela 3. Detalhamento das técnicas de monitorização intraoperatória disponíveis.	22

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	8
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE	8
3. RESUMO EXECUTIVO	9
4. INTRODUÇÃO	12
4.1 Tumores de Base de Crânio	12
4.2 Tumores Próximos à Área Motora ou da Fala	13
4.3 Tumores do Tronco Encefálico e Quarto Ventrículo	13
4.4 Aspectos Epidemiológicos	14
4.4.1 Tumores de Base de Crânio	14
4.4.2 Tumores Próximos à Área Motora ou da Fala	16
4.4.3 Tumores do Tronco Encefálico e Quarto Ventrículo	17
4.5 Aspectos diagnósticos	18
4.6 Aspectos Prognósticos	18
4.6.1 Tumores de Base de Crânio	19
4.6.2. Tumores Próximos à Área Motora ou da Fala	19
4.6.3. Tumores do Tronco Encefálico e Quarto Ventrículo	19
5. TECNOLOGIA	19
5.1. Técnicas de estimulação	22
5.1.1. Monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal (MNIOMm)	23
5.2. Custos do procedimento	23
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	25
6.1 Pergunta de pesquisa	25
6.2 Elegibilidade	25
6.3 Critérios de inclusão e exclusão	26
6.4 Seleção dos estudos	26
6.5 Caracterização dos estudos	26
6.6 Avaliação do risco de viés	31
6.7 Síntese dos resultados	32
6.7.1 Efeitos desejáveis da tecnologia	32
6.7.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia	37
6.8 Certeza geral das evidências (GRADE)	37
6.9 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia	44
7. Avaliação Econômica	45
7.1. Limitações da Avaliação Econômica	49
8. Análise de Impacto Orçamentário	50
8.1. Limitações da Análise de Impacto Orçamentário	53
9. Recomendações Internacionais	57
10. Aceitabilidade	57
11. Implementação e viabilidade	58
12. Considerações finais	58
13. Perspectiva do Paciente	61
14. Discussão da Conitec na apreciação inicial	61
15. Recomendação Preliminar da Conitec	62
APÊNDICE 1 – Estratégias de busca	69

APÊNDICE 2 - Fluxograma de seleção dos estudos.....	71
APÊNDICE 3 - Lista dos estudos excluídos com as justificativas	72
APÊNDICE 4 - Custos considerados nas análises econômicas (avaliação de custo efetividade e AIO).....	73
APÊNDICE 5 - Análises de sensibilidade - avaliação econômica	75
APÊNDICE 6 - População da análise de impacto orçamentário	77
APÊNDICE 7 - AIO análise de sensibilidade	78

Relatório preliminar

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação da monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO) em cirurgias de pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo no Sistema Único de Saúde (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. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO).

Indicação: Pacientes adultos ou pediátricos submetidos à ressecção neurocirúrgica de tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS)

Introdução: Os tumores intracranianos constituem um grupo heterogêneo de neoplasias que acometem diversas regiões do sistema nervoso central, incluindo a base do crânio, áreas motoras e da fala, tronco encefálico e quarto ventrículo, cada uma com implicações clínicas específicas. No Brasil, os meningiomas são os tumores primários mais prevalentes do Sistema Nervoso Central (SNC), representando cerca de 43,8% dos casos e predominando em mulheres, seguidos pelos gliomas, especialmente astrocitomas e glioblastomas, que apresentam incidência semelhante à global, com desafios diagnósticos decorrentes do acesso desigual aos serviços de saúde. O diagnóstico dos tumores intracranianos se baseia em uma abordagem multidisciplinar que inclui exames clínicos e técnicas avançadas de imagem. No tratamento cirúrgico de tumores cerebrais, a MNIO tem sido incorporada na prática clínica como ferramenta para aumentar a segurança e a eficácia do procedimento cirúrgico, através da identificação e preservação de áreas eloquentes, como regiões motoras e de linguagem, ao mesmo tempo em que orienta a delimitação da área tumoral, reduzindo o risco de déficits neurológicos. Em 2023, após recomendação da Conitec, a MNIO foi incorporada ao SUS para procedimentos de exérese em tumores cerebelopontinos com alto risco de comprometimento neurológico. Os equipamentos multimodais utilizados para essa finalidade, adquiridos ou já disponíveis em centros especializados, são aplicáveis a outras indicações, como na indicação em avaliação.

Pergunta de pesquisa (PICO): Em pacientes adultos ou pediátricos submetidos à ressecção neurocirúrgica de tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo, a MNIO, em comparação à ausência de monitorização, melhora a sobrevida global e reduz as complicações cirúrgicas, sem produzir efeitos adversos ou riscos inaceitáveis na população com monitorização?

Evidências clínicas: Foram incluídos cinco estudos observacionais comparativos, retrospectivos, realizados em pacientes adultos, predominantemente com gliomas em áreas eloquentes. Para extensão da ressecção tumoral, 3/5 estudos mostraram resultados favoráveis à MNIO, com medianas de ressecção entre 93,35% e 100% no grupo monitorado, em comparação com 77,26% a 96,1% no grupo sem monitorização, enquanto 2/5 estudos não observaram diferença entre os grupos. Para disfunção neurológica tardia, 3/3 estudos mostraram resultados em direção favorável à MNIO; em um deles, houve redução de 18,9% para 12,4% na ocorrência de déficits persistentes, e, nos demais, observaram-se frequências numericamente menores no grupo monitorado, embora nem todas as comparações tenham alcançado significância estatística. Para déficits neurológicos imediatos, os resultados foram menos consistentes: 1/3 estudos sugeriu menor frequência desses eventos com MNIO, enquanto os demais não mostraram benefício claro. Em relação ao desempenho funcional, 2/4 estudos mostraram melhora do *Karnofsky Performance Score* (KPS) em favor da MNIO, com diferença aproximada de 10 a 16 pontos, enquanto 2/4 não observaram diferença relevante entre os grupos. Para sobrevida global e sobrevida livre de progressão, os resultados foram inconsistentes entre os estudos. Apenas um estudo apresentou dados sobre complicações cirúrgicas, sem diferença entre os grupos com e sem MNIO. A certeza da evidência, avaliada pelo GRADE, foi classificada como muito baixa para a maioria dos desfechos e baixa para disfunção neurológica tardia.

Avaliação econômica: Foi elaborada uma avaliação de custo efetividade com base numa árvore de decisão, seguindo as diretrizes de avaliação econômica de 2026 do Ministério da Saúde. Não houve dominância entre as estratégias avaliadas, tendo sido encontrado um RCEI de R\$ 807,69 por ponto ganho na escala de funcionalidade neurológica KPS na comparação entre as alternativas com e sem o uso da MNIO. Na análise de sensibilidade determinística, os aspectos que mais influenciaram os resultados foram os custos associados às tecnologias comparadas, seguidos dos valores da efetividade avaliada pelo KPS. Em termos probabilísticos, a análise não indicou mudanças relevantes para o RCEI, tendo este se mantido muito próximo do valor inicial, com variabilidade muito baixa.

Análise de impacto orçamentário (AIO): O impacto orçamentário no 'Cenário alternativo 1' (10% no 1º ano, seguido de aumentos anuais de 10% nos contemplados com a tecnologia), no 1º ano ficaria em cerca de R\$ 2,5 milhões (para 188 pacientes) e ao longo de 5 anos seria aproximadamente R\$ 37,7 milhões (para 2.849 pacientes). Na hipótese de assumir-

se o 'Cenário alternativo 2' (30% no 1º ano, contemplados com o uso da MNIO, seguido de aumentos anuais de 10% neste grupo) o 1º ano teria um impacto de R\$ 7,5 milhões (para 565 pessoas) e em 5 anos o valor aproximado seria R\$ 62,8 milhões (4.745 pessoas). A análise de sensibilidade desenvolvida mostrou para cada um dos cenários, respectivamente uma variação de impacto orçamentário entre um valor mínimo de R\$ 19,3 milhões e máximo de R\$ 97,7 milhões. Já o desembolso em cada um dos cenários propostos em 5 anos ficaria, respectivamente, em cerca de R\$ 46,7 milhões e R\$ 77,8 milhões ao longo de 5 anos.

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) para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo. Após a triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade, não foram identificadas novas tecnologias elegíveis destinadas à realização da MNIO nas indicações avaliadas.

Recomendações internacionais: Foram realizadas buscas em agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). No Reino Unido, a diretriz do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) orienta o uso da MNIO durante ressecção de gliomas cerebrais em pacientes adultos, visando preservar funções neurológicas críticas, como linguagem e mobilidade, e aumentar a segurança cirúrgica por meio da remoção precisa do tumor em áreas próximas a estruturas cerebrais essenciais. Não foram identificadas recomendações em outras agências avaliadas, como *Canada's Drug Agency* (CDA) (Canadá), *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) (Alemanha), *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) (Austrália), *Scottish Medicines Consortium* (SMC) (Escócia) e *Haute Autorité de Santé* (HAS) (França).

Considerações finais: As evidências incluídas sugerem que a MNIO pode estar associada a maior extensão de ressecção tumoral e a menor ocorrência de disfunção neurológica tardia, sem evidência clara de aumento de complicações cirúrgicas. Para os demais desfechos, incluindo déficits neurológicos imediatos, qualidade de vida e sobrevida, os resultados foram menos consistentes. Esses achados devem ser interpretados com cautela, pois a certeza da evidência foi muito baixa para a maioria dos desfechos e baixa para disfunção neurológica tardia, em razão principalmente do risco de viés, da inconsistência dos resultados e da aplicabilidade restrita da evidência disponível. A avaliação econômica não encontrou dominância entre as estratégias avaliadas, tendo sido a RCEI R\$ 807,69 por ponto adicional na escala de funcionalidade neurológica KPS. O modelo econômico utilizado tem limitações intrínsecas e aquelas advindas da escassez de dados específicos de detalhamento apropriado para que se pudesse compreender as nuances do comportamento dos diferentes tipos tumorais e as eventuais repercussões da topografia do SNC ocupadas por estes. Em relação à AIO, houve dois cenários propostos como alternativa, no 1º se iniciaria com 10% da população contemplada e no 2º com 30%, em ambos o incremento anual seria de 10%. Em cada um destes cenários, o valor do impacto orçamentário ao longo de 5 anos ficaria em, respectivamente, R\$ 37,7 milhões e R\$ 62,8 milhões, sendo o desembolso de R\$ 46,7 milhões e de R\$ 77,8 milhões com o material necessário em cada cenário (para beneficiar com a tecnologia em cada cenário, ao longo de 5 anos, respectivamente 2.849 e 4.745 pacientes). Essas projeções têm limitações, em particular aquelas associadas ao número de pacientes e ao curso de cada caso, pois há heterogeneidade relevante nesse aspecto.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 12/2026 foi aberta de 5/1/2026 a 14/1/2026 e não houve inscrições. A Secretaria Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve participação.

Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na apreciação inicial: Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec foi discutida a incorporação da MNIO para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo. Os benefícios e o significado destes foram discutidos, assim como os valores associados aos mesmos. A necessidade de que o acesso à tecnologia se desse por centros especializados, com condições claras de utilização da tecnologia foi ressaltada por especialistas e por membros do Comitê. Mencionou-se também que as evidências sobre o uso do MNIO para os tumores de SNC nas topografias avaliadas na reunião seguiriam em consonância com as evidências obtidas à época da avaliação desta mesma tecnologia, mas para tumores de outra localização: área cerebropontina.

Recomendação inicial da Conitec: Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 07 de agosto de 2026, o Comitê de Produtos e Procedimentos deliberou, por unanimidade, pela submissão do tema à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação da MNIO para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área

motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo. Para esta recomendação, o Comitê se baseou na plausibilidade do benefício clínico da tecnologia, na relação de custo-efetividade favorável, e na consonância conceitual da proposta com o precedente de incorporação para cirurgias de tumores cerebelopontinos de alto risco.

Relatório preliminar

4. INTRODUÇÃO

Os tumores intracranianos constituem um grupo heterogêneo de neoplasias que acometem o sistema nervoso central (SNC), podendo originar-se de diferentes compartimentos anatômicos, como o parênquima cerebral, meninges, nervos cranianos, estruturas da região selar (como a hipófise) e outras regiões profundas, incluindo o tronco encefálico e o sistema ventricular. Essas neoplasias podem localizar-se em áreas críticas, como a base do crânio, regiões eloquentes (motoras e da linguagem), tronco encefálico e quarto ventrículo, implicando elevada complexidade clínica e terapêutica devido ao risco de comprometimento funcional significativo^{1,2}.

Do ponto de vista histogenético, os tumores intracranianos incluem diferentes categorias, como gliomas (derivados de células gliais), meningiomas (originados das meninges), tumores de nervos cranianos (como schwannomas), neoplasias da região selar (como adenomas hipofisários), além de tumores embrionários e metastáticos. Essa diversidade reflete não apenas diferenças anatômicas, mas também variações importantes em comportamento biológico, prognóstico e resposta ao tratamento^{1,2}.

A classificação desses tumores tem sido aprimorada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e introduz uma abordagem integrada que combina características histológicas com marcadores moleculares, permitindo maior precisão diagnóstica e melhor estratificação prognóstica³.

A classificação reorganiza os tumores do SNC em grupos baseados em características moleculares e biológicas, como gliomas difusos do tipo adulto, gliomas pediátricos, tumores glioneuronais, ependimomas, tumores embrionários, tumores das meninges, entre outros. Essa abordagem integra dados histológicos e genéticos, permitindo diagnósticos mais precisos e orientando decisões terapêuticas de forma mais individualizada³.

4.1 Tumores de Base de Crânio

Os tumores de base de crânio formam um grupo heterogêneo, podendo ser benignos ou malignos, e se originam de diferentes tecidos (metastáticos)^{1,2}. Os tumores mais comuns da base do crânio incluem meningiomas, schwannomas vestibulares, adenomas hipofisários, cordomas, condrossarcomas, osteossarcomas, carcinomas de células escamosas e linfomas. Devido à proximidade com nervos cranianos, vasos sanguíneos e o tronco encefálico, esses tumores frequentemente causam sintomas neurológicos precoces, como déficits decorrentes da compressão de nervos cranianos, cefaleia e alterações visuais⁴.

Tabela 1. Tumores de base de crânio

Tumor	Natureza	Localização típica	Faixa etária comum
Meningioma ^{1,5,6}	Benigno	Base anterior/média	Adultos
Schwannoma vestibular (SV) ¹	Benigno	Ângulo ponto-cerebelar	Adultos
Adenoma hipofisário ¹	Benigno	Sela túrcica	Adultos
Cordoma ^{1,7,8}	Maligno	Clivus/base central	Adultos jovens

Condrossarcoma ^{1,7-9}	Maligno	Base lateral (petroso)	Todas as idades
Osteossarcoma ^{7,8,10}	Maligno	Base óssea	Jovens
Carcinoma escamoso ^{2,11}	Maligno	Base anterior	Adultos

Fonte: elaboração própria

4.2 Tumores Próximos à Área Motora ou da Fala

Os tumores que afetam áreas motoras ou da fala (regiões eloquentes do cérebro) incluem gliomas, especialmente astrocitomas anaplásicos e glioblastomas, que frequentemente afetam o giro frontal superior e a área suplementar motora (ASM). A localização em áreas eloquentes pode resultar em déficits motores, afasia ou disartria, dependendo da lateralização e extensão do tumor¹².

Tabela 2. Tumores próximos à área motora ou da fala

Região Afetada	Tumores Comuns	Natureza	Faixa etária comum	Sintomas Principais
Área suplementar motora (ASM) ¹³⁻¹⁵	Gliomas e astrocitomas	Predominantemente malignos*	Adultos jovens e adultos	Déficits motores, apraxia, afasia
Giro frontal superior ^{14,15}	Astrocitomas, glioblastomas	Maligno	Adultos	Síndrome da ASM, déficits motores
Áreas de fala (frontal/temporal) ¹⁶⁻¹⁹	Gliomas	Predominantemente malignos*	Adultos	Afasia, distúrbios de linguagem

Fonte: elaboração própria; *Observação: gliomas e astrocitomas podem apresentar diferentes graus de malignidade, porém tumores de alto grau são mais frequentemente associados a manifestações clínicas relevantes nessas regiões eloquentes.

4.3 Tumores do Tronco Encefálico e Quarto Ventrículo

Os tumores do tronco encefálico e do quarto ventrículo são raros, mas representam desafios, especialmente em crianças. Os tumores mais comuns nessas regiões são os gliomas (incluindo astrocitomas pilocíticos, gliomas difusos de linha média, ependimomas e meduloblastomas). Devido à localização, esses tumores frequentemente causam sinais de hipertensão intracraniana (cefaleia, vômitos), ataxia e paralisias de nervos cranianos²⁰.

- Gliomas: Incluem astrocitomas pilocíticos e glioblastomas. São os tumores mais frequentes do tronco encefálico em crianças e adolescentes²¹⁻²³.
- Ependimomas: Frequentemente originam-se na superfície ventricular da medula, expandindo-se para o quarto ventrículo e regiões adjacentes. Esses tumores apresentam maior incidência em crianças, sobretudo nas formas intracranianas envolvendo o quarto ventrículo, enquanto em adultos predominam as localizações espinais^{21,24,25}.
- Meduloblastomas: Tumores embrionários que podem infiltrar o quarto ventrículo, especialmente em crianças²¹.
- Papiloma do plexo coróide: Tumor raro, mas pode ocupar totalmente o quarto ventrículo. O papiloma do plexo coróide predomina na população pediátrica, especialmente em lactentes e crianças pequenas (<2-3 anos), representando uma parcela relevante dos tumores intraventriculares, com localização mais

frequente nos ventrículos laterais e, de forma menos comum, porém bem descrita, no quarto ventrículo; em adultos é raro, mas, quando presente, localiza-se predominantemente no quarto ventrículo^{25,26}.

A Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO) e o acompanhamento neurofisiológico constituem métodos com a proposta de prevenção de lesões neurológicas e preservação da função neural durante procedimentos cirúrgicos²⁷. A MNIO envolve a utilização intraoperatória de técnicas de estimulação neurofisiológica, permitindo a avaliação funcional de redes neurais e o monitoramento contínuo da integridade neural ao longo do ato cirúrgico²⁸.

A MNIO representa um método de identificação e monitoramento em tempo real de avaliação da integridade funcional da medula espinhal e das raízes nervosas, envolvendo a identificação de estruturas neurais específicas a fim de evitar ou minimizar lesões²⁷. Através da aquisição contínua de sinais neurais, determina a integridade do caminho longitudinal do sistema neural de interesse²⁹.

O objetivo da MNIO é, portanto, a detecção precoce de danos nervosos intraoperatórios ou a localização precisa dos principais nervos suscetíveis a danos intraoperatórios, minimizando assim o risco de déficits neurológicos pós-operatórios. 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 cerebrais, potenciais evocados visuais (PEV), eletroencefalografia (EEG), para registrar a atividade elétrica cerebral, e eletroneuromiografia (ENMG), para monitorar sistemas neuromusculares periféricos²⁸.

4.4 Aspectos Epidemiológicos

4.4.1 Tumores de Base de Crânio

➤ Meningiomas

Os meningiomas são neoplasias primárias do sistema nervoso central originadas das células aracnoides (células meningoteliais) das meninges, especialmente da aracnoide, uma das camadas que recobrem o encéfalo e a medula espinhal. Esses tumores são os mais comuns entre os tumores intracranianos primários, representando cerca de 33–40% dos casos em nível global, com maior incidência no sexo feminino, apresentando razão de prevalência aproximadamente 2,7 a 4 vezes superior à observada em homens^{30–33}.

Do ponto de vista histopatológico, a maioria dos meningiomas é classificada como grau I (baixo grau, comportamento geralmente benigno), enquanto os graus II e III, associados a maior agressividade e risco de recorrência, são menos frequentes, correspondendo a aproximadamente 4–14% e 1–2% dos casos, respectivamente^{33,34}.

Em um grande centro brasileiro, os meningiomas corresponderam a 43,8% dos tumores primários do SNC, com predomínio em mulheres. A distribuição racial mostrou maior incidência em caucasianos (87%), seguida por afro-brasileiros (12%) e asiático-brasileiros (1%)³⁵.

➤ Schwannoma vestibular

A incidência global de schwannoma vestibular varia entre 3,0 e 5,2 casos por 100.000 pessoas-ano, sendo mais elevada em indivíduos com 70 anos ou mais, alcançando 20,6 casos por 100.000 nessa faixa etária^{36,37}. A maioria dos casos é esporádica, com aproximadamente 5% associados à neurofibromatose tipo 2³⁸. Fatores ambientais e infecciosos, como a catapora e a exposição à radiação, podem estar relacionados a um risco aumentado³⁹. Não há dados disponíveis sobre a incidência nacional, indicando lacuna na literatura brasileira.

➤ Adenomas hipofisários

Os adenomas hipofisários representam uma das neoplasias benignas mais comuns do sistema endócrino, mas estudos epidemiológicos detalhados ainda são limitados em escala global⁴⁰. A maioria dos casos ocorre de forma esporádica, sem predisposição genética conhecida, embora variantes genéticas específicas possam aumentar o risco em algumas populações⁴¹. Estudos brasileiros confirmam a heterogeneidade dos adenomas hipofisários, com diferentes subtipos funcionantes (produtores de hormônios) e não-funcionantes, além de variações clínicas e moleculares associadas à classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS). Análise molecular identificou três principais subgrupos de adenomas, relacionados ao tipo de hormônio produzido e ao perfil de invasividade tumoral⁴². Em pacientes jovens brasileiros com adenomas hipofisários esporádicos, mutações no gene *A/P* foram encontradas em cerca de 8,3% dos casos, especialmente em somatotropinomas (produtores de GH)⁴³.

➤ Cordomas

O cordoma é um tumor ósseo raro, cuja taxa de incidência varia entre 0,18 e 0,84 casos por milhão de pessoas ao ano, dependendo do país e possivelmente da etnia^{44,45}. O diagnóstico ocorre, em média, em indivíduos na faixa etária dos 50 anos, com predominância em homens. Os locais mais comuns de surgimento do cordoma são a base do crânio e a coluna sacrococcígea. A frequência desses locais pode variar: base do crânio é afetada em 26–32% dos casos, enquanto a região sacrococcígea é afetada em 29–45%⁴⁵. Não há dados epidemiológicos específicos sobre a incidência ou características do cordoma no Brasil.

➤ Condrossarcomas

O condrossarcoma é um tumor ósseo maligno raro, cuja incidência anual varia entre 2 e 4 casos por milhão de habitantes em países como os Estados Unidos, Inglaterra, Suíça e França^{46,47}. Este tipo de tumor é mais frequente em adultos nas faixas etárias entre a quarta e a sétima década de vida, apresentando uma leve prevalência em homens^{47–49}.

Não há dados epidemiológicos específicos sobre a incidência ou características do condrossarcoma no Brasil; estudo brasileiro concentrou-se em revisões de casos clínicos e análises de subgrupos, como o condrossarcoma de mandíbula⁴⁹.

4.4.2 Tumores Próximos à Área Motora ou da Fala

Gliomas são lesões cerebrais originadas de células gliais, podendo afetar áreas motoras (como o córtex motor primário, área motora suplementar e córtex pré-motor) e regiões relacionadas à fala. Entre os gliomas, destacam-se os astrocitomas e os glioblastomas³.

De acordo com a Classificação dos Tumores do SNC da OMS, os gliomas são categorizados com base em características histopatológicas e, nas edições mais recentes, também em marcadores moleculares, sendo estratificados em graus I a IV conforme o potencial de agressividade tumoral. Os gliomas de grau I correspondem a tumores geralmente de baixo grau, circunscritos e com comportamento mais indolente; os de grau II são tumores infiltrativos de baixo grau, associados a risco de progressão; os de grau III apresentam características anaplásicas e maior agressividade; enquanto os de grau IV, representados classicamente pelo glioblastoma, são altamente malignos, com rápido crescimento e pior prognóstico. Essa classificação é amplamente utilizada na prática clínica e na interpretação das evidências, permitindo a comparação entre estudos e a adequada estratificação prognóstica dos pacientes³.

Gliomas são os tumores mais frequentemente encontrados nessas regiões, com uma incidência global de 6 casos por 100.000 habitantes por ano²⁰. No Brasil, a distribuição é semelhante, mas o diagnóstico tardio é um desafio devido à desigualdade no acesso aos serviços de saúde¹⁹.

Nos centros de referência brasileiros, cerca de 42% das crianças e adolescentes com tumores do SNC apresentam queixas de fala, linguagem ou audição, e 68% apresentam sintomas clínicos detectáveis¹⁹. A incidência de déficits motores e de fala é alta em tumores localizados em áreas eloquentes, mas a maioria dos déficits é transitória, com baixo risco de sequelas permanentes após cirurgia assistida por mapeamento funcional^{14,18}.

➤ Astrocitomas

Os astrocitomas são neoplasias derivadas de astrócitos, células gliais responsáveis pelo suporte estrutural e funcional do SNC. Esses tumores podem ser classificados em diferentes graus de malignidade, variando de baixo a alto grau, conforme critérios histopatológicos e moleculares. A apresentação clínica depende predominantemente da localização da lesão, sendo comum a ocorrência de déficits motores e/ou de linguagem quando há comprometimento de áreas eloquentes, como o córtex motor primário e regiões relacionadas à linguagem^{50,51}. Em crianças, o astrocitoma pilocítico é o tumor cerebral mais frequente, enquanto em adultos predomina o glioblastoma, que é um astrocitoma de grau IV^{40,52,53}. A incidência de astrocitomas é predominantemente maior em homens do que em mulheres⁴². Esses tumores

podem ocorrer em várias regiões do cérebro, com predomínio supratentorial em adultos e uma distribuição mais variada em crianças^{54,55}.

➤ Glioblastomas

É um subtipo mais agressivo e frequente dos gliomas, com rápida progressão e alta malignidade. Podem invadir áreas motoras e de fala, causando sintomas neurológicos como déficits motores, apraxia de fala e convulsões^{14,50,51}. Ele representa cerca de 14,5% de todos os tumores do SNC e quase metade dos tumores malignos do SNC⁵⁶. No Brasil, a prevalência é semelhante à de outros países, com cerca de 6 casos por 100.000 habitantes⁵⁷. A incidência é maior em homens (aproximadamente 56-58%) e em pessoas acima de 50 anos, com pico entre 55 e 65 anos^{40,56}. A maioria dos casos ocorre em indivíduos brancos e a localização mais frequente é nos lobos frontal, parietal e temporal⁵⁸.

4.4.3 Tumores do Tronco Encefálico e Quarto Ventrículo

Esses tumores são mais comuns em crianças, representando até 15% dos tumores pediátricos do SNC. Globalmente, a incidência de gliomas de linha média é baixa, mas esses tumores têm um prognóstico reservado³. Os tumores mais comuns nessas regiões são os gliomas (incluindo astrocitomas pilocíticos e glioblastomas),ependimomas, meduloblastomas e papilomas do plexo coróide³.

➤ Ependimomas

Os ependimomas são tumores do SNC que constituem o terceiro tipo mais comum em crianças. Globalmente, representam cerca de 8-10% dos tumores cerebrais pediátricos, sendo o terceiro câncer do SNC mais frequente nessa faixa etária. A variante *RELA fusion-positive* é responsável por aproximadamente 70% dos ependimomas supratentoriais infantis e está associada a um pior prognóstico⁵⁹.

Dados de uma coorte pediátrica do estado de São Paulo confirmam a presença de ependimomas em crianças, com características semelhantes às observadas internacionalmente, incluindo a predominância da variante *RELA fusion-positive*. Apesar da alta incidência da mutação germinativa p.R337H em *TP53* na região Sul do Brasil, especialmente associada a tumores de início precoce, essa mutação é rara em pacientes pediátricos com ependimoma no Brasil. Apenas um caso foi identificado em um estudo com 49 crianças⁵⁹.

➤ Meduloblastomas

A incidência global do meduloblastoma é estável, apresentando uma taxa ajustada por idade de cerca de 0,15 por 100.000 pessoas ao ano, com predominância em crianças de 5 a 19 anos⁶⁰. O meduloblastoma representa

aproximadamente 20% dos tumores cerebrais infantis⁶¹. No Brasil, a média de idade ao diagnóstico varia entre 7 e 10 anos, com um discreto predomínio masculino⁶¹.

➤ Papiloma do plexo coróide

O plexo coróide é uma estrutura vascular especializada localizada no interior dos ventrículos cerebrais, responsável pela produção do líquido cefalorraquidiano (LCR). Os tumores do plexo coróide são neoplasias raras derivadas do epitélio dessa estrutura e correspondem a aproximadamente 1% dos tumores cerebrais em nível global, sendo mais frequentes na população pediátrica, especialmente nos primeiros anos de vida, com pico de incidência no segundo ano⁶².

No Brasil, a incidência desses tumores é semelhante à observada mundialmente. Entretanto, destaca-se maior frequência nas regiões Sul e Sudeste, associada à alta prevalência da mutação germinativa p.R337H no gene *TP53*, característica da síndrome de Li-Fraumeni e de sua variante brasileira. Essa alteração genética está particularmente relacionada ao aumento do risco de carcinoma do plexo coróide, forma mais agressiva desses tumores⁵⁹.

4.5 Aspectos diagnósticos

O diagnóstico de tumores intracranianos envolve a combinação de exames clínicos, de imagem e histopatológicos³:

- Imagem por ressonância magnética (RM): é o padrão-ouro para a avaliação inicial, permitindo a caracterização detalhada da localização, extensão e relação com estruturas adjacentes.
- Tomografia computadorizada (TC): útil em emergências, especialmente para detecção de calcificações ou hemorragias associadas.
- Biópsia estereotática: essencial para o diagnóstico definitivo em casos de tumores profundos ou irressecáveis.
- Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT): utiliza um traçador radioativo (geralmente FDG) para identificar áreas de alta atividade metabólica, que podem corresponder a tecido tumoral. É particularmente útil para diferenciar tumores de alto grau de lesões benignas ou necrose pós-tratamento e para detectar recorrências.

4.6 Aspectos Prognósticos

O prognóstico de tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, e tumores do tronco encefálico/quarto ventrículo depende de múltiplos fatores, incluindo localização, tipo histológico, extensão da ressecção e presença de déficits neurológicos⁶³.

A MNIO não atua diretamente sobre o prognóstico oncológico da doença, uma vez que não interfere na biologia tumoral. No entanto, seu uso pode contribuir indiretamente para melhores desfechos clínicos, ao auxiliar na preservação de estruturas neurais eloquentes durante o procedimento cirúrgico. Dessa forma, a MNIO pode reduzir o risco de déficits neurológicos pós-operatórios e, em determinados contextos, permitir uma ressecção mais segura e potencialmente mais extensa do tumor, fatores que estão associados a melhores resultados funcionais e, secundariamente, podem impactar o prognóstico global do paciente⁶¹.

4.6.1 Tumores de Base de Crânio

A taxa de sobrevida global em 5 anos para tumores malignos de base de crânio é de cerca de 65%, com sobrevida livre de doença em torno de 53%⁶³. A ressecção máxima segura combinada com radioterapia adjuvante melhora a sobrevida livre de progressão, mas nem sempre aumenta a sobrevida global⁶⁴.

A idade avançada, comorbidades, envolvimento dural/intracraniano, margens cirúrgicas positivas, estágio avançado e sintomas neurológicos pré-operatórios (como déficit motor ou visual) estão associados a um pior prognóstico⁶⁵. As cirurgias podem causar déficits neurológicos permanentes, impactando a qualidade de vida, especialmente quando há envolvimento de nervos cranianos ou grandes vasos⁶⁶.

4.6.2. Tumores Próximos à Área Motora ou da Fala

A presença de déficits motores ou de fala antes da cirurgia é um forte preditor de pior prognóstico funcional e sobrevida⁶⁷. A ressecção total pode ser limitada para preservar funções críticas, o que pode aumentar o risco de recorrência, mas reduz a morbidade⁶⁷.

4.6.3. Tumores do Tronco Encefálico e Quarto Ventrículo

Os tumores nessas regiões apresentam alto risco de déficits neurológicos graves devido à proximidade de centros vitais⁶⁸. A sobrevida global dos meduloblastomas em 5 anos pode chegar a 54,6%, mas infiltração do assoalho do quarto ventrículo e subtipos histológicos agressivos pioram o prognóstico⁶⁸.

5. TECNOLOGIA

A MNIO é um procedimento que tem como finalidade identificar lesões no sistema nervoso durante cirurgias ortopédicas, neurocirúrgicas, vasculares e otológicas, evitando possíveis sequelas. Com o paciente sob anestesia geral, são colocados eletrodos que estimulam as vias neurológicas e registram potenciais, como por exemplo, os PEM, PESS, PE

de tronco cerebral, ENMG e EEG⁶⁹. A principal aplicação da MNIO é permitir a distinção intraoperatória entre tecido tumoral e tecido sadio, permitindo estabelecer a área de segurança da ressecção do tumor a ser retirada, sendo muito utilizada para mitigar os riscos de sequelas neurológicas. Algumas técnicas de MNIO utilizam equipamentos diferentes; porém, já existem aparelhos compatíveis com eletrodos e um *software* específico que combina diferentes técnicas, podendo utilizar qualquer técnica de estimulação de tecidos simultaneamente. Quando há combinação de mais de uma técnica de MNIO essa monitorização é chamada de MNIO multimodal (MNIOMm)⁷⁰.

Vários fatores, incluindo agentes anestésicos, pressão arterial, temperatura corporal, oxigenação, hipocapnia, compressão mecânica, redução do suprimento sanguíneo e qualquer problema técnico, podem afetar o sinal da MNIO. A sua utilização requer técnicas anestésicas específicas para evitar interferências e alterações de sinal. Dessa forma, não é recomendado que o neurocirurgião ou o anestesista apliquem a MNIO concomitantemente ao ato cirúrgico ou anestésico, sendo recomendada a presença de um médico neurofisiologista^{71,72}.

O quadro 1 apresenta as características da tecnologia. Entre os registros identificados para a indicação em avaliação, pacientes adultos ou pediátricos submetidos à ressecção neurocirúrgica de tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo, constam sistemas de PE e ENMG (MEB-2300A/MEB-2300K), sob registro Anvisa nº 10263610047, e sistemas de PE, EEG e EMG (MEB-9400J/MEB-9400K/MEB-9600), sob registro Anvisa nº 80914690030, conforme descritos no Quadro 1.

Quadro 1. 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 tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo.
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; ANVISA⁷³

A realização da MNIO requer uso por profissionais de saúde qualificados e treinados, com aquisição, análise e interpretação dos sinais neurofisiológicos conduzidas por profissional habilitado, considerando que a interpretação clínica depende de avaliação especializada^{71,72}. Para a execução adequada do procedimento, devem ser asseguradas instalação com aterramento elétrico adequado, verificação prévia de cabos, eletrodos e conexões antes do uso, monitoramento

contínuo do paciente durante a operação, utilização de acessórios compatíveis ou aprovados pelo fabricante e seguimento das instruções de uso do sistema.

O procedimento não deve ser realizado em ambientes com gases inflamáveis, alta concentração de oxigênio ou câmara hiperbárica. Também deve ser evitado na ausência de supervisão médica adequada, com equipamentos não compatíveis ou em pacientes com dispositivos implantáveis sem avaliação médica prévia. Entre as principais precauções, destacam-se o correto posicionamento dos eletrodos, a prevenção de interferência eletromagnética, o monitoramento do uso concomitante com bisturi elétrico e desfibriladores, a realização de verificação periódica em monitorização prolongada, a manutenção periódica obrigatória dos equipamentos e a não utilização de dispositivos danificados.

Os eventos adversos potenciais incluem irritação, lesões cutâneas ou queimaduras associadas aos eletrodos, choque ou interferência elétrica, queimaduras relacionadas ao uso concomitante de bisturi elétrico, interferência em dispositivos implantáveis, como marcapassos, possível falha diagnóstica decorrente de uso inadequado e, em pacientes suscetíveis, indução de convulsões por estímulo visual.

5.1. Técnicas de estimulação

A escolha das técnicas de estimulação neurofisiológica durante a MNIO depende diretamente da localização e das estruturas neurais envolvidas pelo tumor. Nos casos de tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, bem como tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo, diferentes modalidades de monitorização são indicadas para garantir a preservação funcional e minimizar o risco de déficits neurológicos pós-operatórios.

Abaixo são apresentadas informações de cada uma das técnicas de MNIO disponíveis. A Tabela 3 apresenta um compilado de informações sobre aplicações das técnicas, equipamentos compatíveis, parâmetros avaliados e limitações.

Tabela 3. Detalhamento das técnicas de monitorização intraoperatória disponíveis.

Técnica	Aplicações	Equipamentos compatíveis	Parâmetros avaliados	Limitações
EEG	Monitorar a atividade cerebral global durante a cirurgia ⁷⁴ .	Existem vários equipamentos disponíveis, como o EEG portátil, EEG de monitorização contínua e EEG de alta densidade ⁷⁴ .	Avalia a atividade elétrica do cérebro, incluindo ritmo, amplitude, presença de ondas patológicas, latência e reatividade ⁷⁴ .	- Não é tão específico para áreas ou funções cerebrais individuais. - A interpretação dos dados pode ser complexa ⁷⁴ .
PEA	Monitorar a função auditiva durante a cirurgia ⁷⁵ .	Os equipamentos de PEA incluem estimuladores sonoros, eletrodos de superfície ou intracranianos, amplificadores e sistemas de análise de dados ⁷⁵ .	Avalia a resposta elétrica do sistema nervoso central aos estímulos sonoros, medindo a latência e a amplitude dos potenciais evocados ⁷⁵ .	- Depende da colaboração do paciente para realizar o teste. - A qualidade dos resultados pode ser afetada por fatores como anestesia e ruído cirúrgico ⁷⁵ .

PESS	Avaliar a função dos nervos sensoriais durante a cirurgia ⁷⁶ .	Os equipamentos de PESS consistem em estimuladores elétricos ou mecânicos, eletrodos de superfície ou intraneurais, amplificadores e sistemas de análise de dados ⁷⁶ .	Avalia as respostas elétricas do sistema nervoso central e periférico aos estímulos somatossensoriais, medindo a latência e a amplitude dos potenciais evocados ⁷⁶ .	- Pode ser afetado por fatores como a profundidade da anestesia e o nível de sedação. - Requer colaboração do paciente durante o teste⁷⁶.
ENMG	Avaliar a função dos nervos periféricos e dos músculos durante a cirurgia ⁷⁷ .	Os equipamentos de ENMG incluem eletrodos de agulha ou de superfície, amplificadores e sistemas de análise de dados ⁷⁷ .	Avalia a atividade elétrica dos músculos e a condução nervosa, fornecendo informações sobre a função neuromuscular, amplitude dos potenciais de ação, latência, duração e recrutamento muscular ⁷⁷ .	- Requer a inserção de agulhas finas nos músculos, o que pode ser desconfortável para o paciente. - Pode ser afetado por fatores como a profundidade da anestesia e o nível de relaxamento muscular⁷⁷.

Fonte: elaboração própria

5.1.1. Monitorização intraoperatória neurofisiológica multimodal (MNIOMm)

A MNIO tem se consolidado como um recurso para a segurança e eficácia das cirurgias neurológicas, especialmente na ressecção de tumores cerebrais localizados em regiões eloquentes. Tradicionalmente, técnicas isoladas como a ENMG, PEATE, PEM e PESS têm sido utilizadas para monitorar funções específicas durante o procedimento cirúrgico. Entretanto, o avanço tecnológico e a compreensão das complexas interrelações funcionais do SNC impulsionaram o desenvolvimento da MNIOMm, que integra simultaneamente múltiplas técnicas⁷⁸.

Do ponto de vista neurocirúrgico, a MNIOMm oferece vantagem em relação às técnicas isoladas, pois permite uma avaliação simultânea das diversas vias neurais e funções cerebrais em risco. Enquanto os PEM monitoram exclusivamente a via motora, e os PESS avaliam as vias sensoriais, a combinação dessas técnicas em um protocolo multimodal possibilita a detecção precoce de alterações funcionais em múltiplos sistemas, aumentando a sensibilidade e especificidade do monitoramento⁷⁹. Além disso, a integração do PEATE e da ENMG no monitoramento multimodal é importante para cirurgias em regiões próximas ao tronco encefálico e nervos cranianos, onde o risco de lesões auditivas e motoras periféricas é elevado⁷⁹.

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\$ 2.534,68 para cirurgias infratentoriais (IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio) e R\$15.105,18 para supratentoriais (áreas motora e da fala).

O detalhamento do custo dos materiais se encontra no apêndice 4, neste os preços levantados se encontram descritos na forma de média e variação. Nos casos em que houve apenas um único valor no levantamento, isso está devidamente indicado. Foram usados os custos médios para compor o custo final do material.

Quadro 2. Apresentação dos custos associados à MNIO, conforme levantamento feito com especialistas pelo DGITS.

Procedimento cirúrgico	Custos(individual/total)
Cirurgias Infratentoriais	
Eletrodo duplo+D25:X25o trançado de agulha sub-dérmico, cabo de 2,5 m (n=25)	R\$ 15,00/ R\$ 375,00
Eletrodo de Superfície autoadesivo cabo de 2,5 m - envelope (n=1)	R\$ 80,00/ R\$ 80,00
Caneta Estimuladora Bipolar de bipolar reto 5 mm distância entre os polos ou bipolar concêntrica (n=1)	R\$ 480,00/ R\$ 480,00
Eletrodo de Laringe de 2 canais (n=1)	média R\$410,00
Eletrodo hook wire com cabo (n=6)	R\$ 150,00/R\$900
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m (n=12)	Média R\$24,14 /R\$289,68
Total de Materiais para cirurgias infratentoriais (IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio)	R\$ 2.534,68
Cirurgias Supratentoriais	
Eletrodo duplo trançado de agulha sub-dérmico reto cabo 2,5 m (n=20)	R\$ 300,00
Eletrodo de Superfície autoadesivo cabo de 2,5 m - envelope (n=1)	R\$ 80,00
Sonda Estimuladora Monopolar OU sonda estimuladora/ aspiradora (a critério do cirurgião), (n=1)	R\$ 350,00
Eletrodo de corticografia de 4 ou 6 contatos (n=1)	R\$ 14.085,50
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m (n=12)	R\$ 289,68
Total de Materiais para cirurgias supratentoriais (áreas motora e da fala)	R\$15.105,18

Fonte. Elaboração própria. *Os dados detalhados do levantamento e cálculos se encontram no apêndice 4.

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: Em pacientes adultos ou pediátricos submetidos à ressecção neurocirúrgica de tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo, a MNIO, em comparação à ausência de monitorização, melhora a sobrevida global e reduz as complicações cirúrgicas, 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 submetidos à ressecção neurocirúrgica de tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo
Intervenção	Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO) multimodal
Comparador	Ausência de monitorização intraoperatória neurofisiológica
Desfechos	Desfechos Primários: Sobrevida global Ocorrência de déficits neurológicos imediatos Possibilidade de ressecção mais ampla; Desfechos Secundários: Disfunção neurológica tardia Qualidade de vida 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) e Cochrane Library. A busca foi realizada em 28 de maio de 2025, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O Quadro A1 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 por 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 736 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 25 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídas cinco publicações. 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

Os cinco estudos observacionais incluídos foram Kombos et al.⁸⁰, Zhang et al.⁸¹, Pan et al.⁸², Cui et al.⁸³ e Aydinlar et al.⁸⁴. Kombos et al.⁸⁰ apresentaram um estudo retrospectivo de controle histórico que teve como objetivo avaliar o impacto da MNIO nas taxas de ressecção, na sobrevida, na qualidade de vida e no desfecho funcional de gliomas malignos. Os pacientes foram recrutados no Departamento de Neurocirurgia, *Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin*, em Berlim, Alemanha e foram incluídos 40 pacientes com glioma, divididos em dois grupos de 20 participantes cada. O grupo 1, sem o uso de MNIO, consistiu em pacientes com glioma localizado no lobo temporal ou parietal não dominante, não adjacente a áreas corticais motoras. O grupo 2, com uso de MNIO, incluiu pacientes com glioma adjacente à região central. Os critérios de inclusão para ambos os grupos foram: glioma histologicamente comprovado de grau III ou IV da OMS, escala *Karnofsky Performance Score* (KPS) pré-operatório de 70 ou superior, ausência de glioma maligno recorrente ou multifocal, e força muscular igual ou superior a 4, de acordo com a escala *British Medical Research Council* (BMRC). A população do estudo teve média de idade de 51 anos, com intervalo de 31 a 69 anos. Em relação ao sexo, foram incluídos 28 homens e 12 mulheres. Todos os pacientes foram submetidos a craniotomia primária, e as cirurgias foram realizadas pelos mesmos dois cirurgiões. O tempo de acompanhamento para avaliação do KPS foi de 6 meses após a cirurgia. A análise de sobrevida foi realizada por Kaplan-Meier, indicando um tempo médio de sobrevida de aproximadamente 48 semanas (cerca de 11 meses) para ambos os grupos.

O estudo de Zhang et al.⁸¹ foi uma coorte retrospectiva que teve como objetivo avaliar os desfechos funcionais e de sobrevida de longo prazo em pacientes com glioma submetidos à cirurgia com e sem a aplicação de MNIO. Os dados foram coletados de pacientes com tumor cerebral, cujas amostras biológicas foram coletadas e depositadas no Registro/Bio Banco de Glioma de Huashan, Xangai, China, entre outubro de 2010 e março de 2016. O estudo incluiu um total de 856 pacientes, os quais foram estratificados em dois grupos: o grupo MNIO, com 439 pacientes, e o grupo não-MNIO, com 417 pacientes. A média ($\pm$ dp) de idade da população do estudo foi de $50 \pm 14,8$ anos no grupo MNIO e $51 \pm 15,2$ anos no grupo não-MNIO. Em relação ao sexo, 63,1% dos pacientes no grupo MNIO eram homens e 36,9% eram mulheres, enquanto no grupo não-MNIO 60,0% eram homens e 40,0% eram mulheres. As características dos tumores incluíram o grau da OMS, com os grupos tendo proporções semelhantes de tumores de grau I, II, III e IV, além de apresentarem diferenças significativas na localização lobar ($p=0,034$), no hemisfério dominante ($p=0,002$) e na localização em área eloquente ($p<0,001$), sendo mais comum a presença de tumores em áreas eloquentes e no hemisfério dominante no grupo MNIO, devido à indicação do uso da monitorização. O desfecho primário avaliado foi a sobrevida global, definida como a duração desde a data da operação até a data do óbito. Os desfechos secundários incluíram a taxa de déficits neurológicos tardios (mais de 3 meses pós-operatórios), definidos como o aparecimento ou piora da disfunção motora ou da linguagem. O acompanhamento dos pacientes foi realizado por telefone ou revisão no local a cada 1, 3, 6, 9 e 12 meses após a operação, e a sobrevida foi acompanhada por pelo menos 1 ano, exceto para aqueles pacientes com sobrevida inferior a 1 ano. A extensão da ressecção também foi analisada, com dados disponíveis para 374 pacientes.

O estudo de Pan et al.⁸² também foi uma coorte retrospectiva que teve como objetivo revisar a utilidade do mapeamento e da MNIO em pacientes submetidos à cirurgia de glioma, buscando verificar a preservação da função neurológica e o desfecho oncológico. O período do estudo abrangeu pacientes operados entre janeiro de 2008 e dezembro de 2017, com o uso de MNIO implementado a partir de 2013. Os pacientes foram recrutados no Departamento de Neurocirurgia do *Taichung Veterans General Hospital*, em *Taichung City*, Taiwan, onde o estudo foi conduzido. Foram incluídos 102 pacientes elegíveis, divididos em dois grupos com base na aplicação de MNIO: o grupo MNIO, com 53 pacientes (2013-2017), e o grupo sem MNIO, com 49 pacientes (2008-2012). A idade mediana para o grupo MNIO foi de 47,0 anos (IQR: 38,0-57,5) e para o grupo sem MNIO foi de 49,0 anos (IQR: 40,0-59,5), sem diferença estatisticamente significativa. Em relação ao sexo, o grupo MNIO teve 26 homens (49,1%) e 27 mulheres (50,9%), enquanto o grupo sem MNIO teve 25 homens (51,0%) e 24 mulheres (49,0%), também sem diferença significativa. A distribuição dos graus da OMS dos tumores foi semelhante entre os grupos, com 72% dos casos sendo de alto grau e 28% de baixo grau. Quanto à localização, o estudo focou em tumores situados perto ou em área eloquente, regiões cerebrais críticas para funções como movimento e linguagem. A indicação para o uso da MNIO neste estudo era justamente a presença de tumores nessas áreas funcionalmente importantes. Em relação a distribuição dos tumores, 28 pacientes no grupo com MNIO tinham tumores no hemisfério direito (52,8%) e 25 pacientes no hemisfério esquerdo (47,2%). No grupo sem MNIO, 27 pacientes apresentavam tumores no hemisfério direito (55,1%) e 22 no hemisfério esquerdo (44,9%). Vale ressaltar que pacientes com tumores localizados em áreas de fala que exigissem cirurgia com o paciente acordado foram excluídos do

estudo, pois essa modalidade cirúrgica envolvia uma complexidade de equipe. O tempo de acompanhamento dos pacientes foi regular, com avaliações no hospital a cada 1, 3, 6, 9 e 12 meses, no mínimo, após a cirurgia.

O estudo de Cui et al.⁸³ foi retrospectivo e teve como objetivo comparar a eficácia e segurança de técnicas multimodais (incluindo neuronavegação, ressonância magnética intraoperatória e MNIO) com uma abordagem convencional, sem MNIO (apenas guiada por neuronavegação), na remoção de glioblastoma com envolvimento do corpo caloso. Os registros médicos eletrônicos são do período de janeiro de 2016 a julho de 2020, do Hospital Chinês PLA General, em Pequim, na China. O estudo incluiu 77 casos que foram submetidos à ressecção, divididos em dois grupos: o grupo multimodal (com MNIO), com 56 casos, e o grupo convencional (sem MNIO). Ambos os grupos incluíram apenas pacientes que tiveram ressecção máxima segura. A média de idade foi de $49,4 \pm 14,0$ anos no grupo multimodal e $49,4 \pm 10,5$ anos no grupo convencional. Em relação ao sexo, o grupo multimodal teve 30 homens (53,6%) e 26 mulheres (46,4%), enquanto o grupo convencional teve 13 homens (61,9%) e 8 mulheres (38,1%), sem diferenças estatisticamente significativas. Os tumores eram glioblastomas (OMS grau IV) com envolvimento do corpo caloso. Quanto à localização dos tumores, foram observadas no lobo frontal (62,5% no grupo multimodal vs. 42,9% no convencional), frontal insular/temporal (26,8% vs. 33,3%) e parietal/parieto-occipital (10,7% vs. 23,8%). As invasões do corpo caloso ocorreram principalmente no genu (64,3% no multimodal vs. 47,6% no convencional), seguido pelo corpo e esplênio, com algumas combinações. O acompanhamento dos pacientes foi realizado através de exames de ressonância magnética regulares e acompanhamento a cada 3 meses.

Por fim, Aydinlar et al.⁸⁴ desenvolveram um estudo retrospectivo de controle histórico que teve como objetivo principal demonstrar o impacto da MNIO em cirurgias de glioma na prevenção de lesões neurológicas graves e no aumento do volume de remoção tumoral, comparando os resultados atuais com casos históricos onde a MNIO não foi utilizada. O estudo incluiu pacientes operados pelo mesmo cirurgião em dois períodos distintos: entre 2008 e 2012 para o grupo sem MNIO e entre 2018 e 2021 para o grupo com MNIO. Os pacientes foram recrutados no Departamento de Neurologia da Acibadem University School of Medicine e no Departamento de Cirurgia Neurológica da Demiroglu Bilim University, ambas em Istambul, Turquia. Foram incluídos 59 pacientes com tumores gliais localizados em áreas eloquentes. O grupo sem MNIO consistiu em 21 pacientes, enquanto o grupo MNIO incluiu 38 pacientes. O grupo de controle histórico (sem MNIO) foi selecionado de um banco de dados de 124 pacientes e pareado manualmente com o grupo MNIO com base na localização do tumor, exame neurológico pré-operatório e resultados histológicos, após a exclusão de pacientes que não atenderam a critérios específicos, como localização tumoral fora de área eloquente, falta de acompanhamento pós-operatório ou imagens radiológicas, e documentação insuficiente. As características dos pacientes em relação aos tumores revelaram que a distribuição das patologias tumorais foi similar em ambos os grupos, sendo a maioria dos pacientes diagnosticada com gliomas de Grau IV da OMS (glioblastoma multiforme). No grupo MNIO, nove (23,68%) pacientes tinham gliomas Grau II, três (7,89%) tinham gliomas Grau III e 26 (68,42%) tinham glioblastoma multiforme. No grupo sem MNIO, quatro (19,05%) pacientes apresentavam gliomas Grau II e 17 (80,95%) tinham glioblastoma multiforme. Quanto à localização do glioma, os tumores foram classificados como frontal eloquente (MNIO:

39,47%, sem MNIO: 23,80%), insular (MNIO: 21,05%, sem MNIO: 38,09%) e pré-central/pós-central (MNIO: 39,47%, sem MNIO: 38,09%). A média ($\pm$ dp) de idade da população do estudo foi de $49,82 \pm 12,93$ anos para o grupo sem MNIO (intervalo de 28 a 77 anos) e $47,97 \pm 15,60$ anos para o grupo MNIO (intervalo de 20 a 78 anos). Em relação ao sexo, o grupo sem MNIO era composto por 16 homens e 5 mulheres, enquanto o grupo MNIO tinha 21 homens e 17 mulheres. O tempo de acompanhamento não é especificado, mas o KPS pós-operatório foi avaliado dentro do primeiro mês após a cirurgia. O quadro 4 apresenta as principais características dos estudos incluídos.

Relatório preliminar

Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos.

Autor/ano (país)	Delineamento	MNIO	Tumor	Grupo MNIO (N)	Grupo comparador (N)	Tempo de acompanhamento	Desfechos avaliados
Kombos et al. ⁸⁰	Coorte retrospectiva	PESS PEM	Gliomas	20 pacientes	20 pacientes	6 meses	Sobrevida global Ocorrência de déficits neurológicos imediatos Possibilidade de ressecção mais ampla Qualidade de vida
Zhang et al. ⁸¹	Coorte retrospectiva	PESS PEM	Gliomas (localizados em áreas eloquentes)	439 pacientes	417 pacientes	12 meses	Sobrevida global Ocorrência de déficits neurológicos imediatos Possibilidade de ressecção mais ampla Disfunção neurológica tardia
Pan et al. ⁸²	Coorte retrospectiva	PESS PEM EEG ENMG PEV PEATE	Gliomas (localizados em áreas eloquentes)	53 pacientes	49 pacientes	12 meses	Sobrevida global Ocorrência de déficits neurológicos imediatos Possibilidade de ressecção mais ampla Disfunção neurológica tardia Qualidade de vida
Cui et al. ⁸³	Coorte retrospectiva	PESS PEM EEG ENMG	Glioblastoma com envolvimento do corpo caloso	56 pacientes	21 pacientes	NI	Sobrevida global Possibilidade de ressecção mais ampla Disfunção neurológica tardia Qualidade de vida Segurança
Aydinlar et al. ⁸⁴	Coorte retrospectiva	PESS PEM	Gliomas (localizados em áreas eloquentes)	38 pacientes	21 pacientes	NI	Possibilidade de ressecção mais ampla Qualidade de vida

Legenda: NI – Não informado; PEM - Potencial Evocado Motor; PESS - Potencial Evocado Somatossensitivo; EEG – Eletroencefalografia; ENMG – Eletromiografia; PEV - Potenciais Evocados Visuais; PEATE - Potenciais Evocados Auditivos do Tronco Encefálico. Fonte: Elaboração própria.

6.6 Avaliação do risco de viés

Considerando que os estudos incluídos são observacionais comparativos, sem randomização da intervenção, optou-se pela utilização da ferramenta *Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I), apropriada para a avaliação do risco de viés, que está representado na Figura 1. Dos cinco estudos analisados, quatro apresentaram risco de viés global classificado como **sério** e apenas um estudo apresentou risco de viés classificado como **moderado**, segundo o ROBINS-I.

Entre os domínios avaliados, o domínio 1 (confundidores) foi a principal limitação metodológica do conjunto de evidências. Em Kombos et al.⁸⁰, os grupos comparados diferiam quanto à localização tumoral desde a origem, uma vez que o grupo com MNIO incluía tumores adjacentes à região central, enquanto o grupo controle era composto por tumores parietais ou temporais não adjacentes ao córtex motor, o que compromete a comparabilidade prognóstica entre os grupos. Em Zhang et al.⁸¹, embora tenha havido ajuste multivariado, o uso da MNIO esteve associado a maior frequência de tumores em áreas eloquentes e hemisfério dominante, persistindo a possibilidade de confundimento residual por indicação e complexidade cirúrgica. Em Pan et al.⁸² e Aydinlar et al.⁸⁴ a comparação entre períodos históricos distintos introduz potencial confundimento por curva de aprendizado, amadurecimento da equipe e mudanças concomitantes na prática cirúrgica. Em Cui et al.⁸³, além do caráter retrospectivo, a intervenção avaliada foi multimodal, com uso concomitante de iMRI e MNIO, o que dificulta isolar o efeito específico da monitorização neurofisiológica.

No domínio de seleção dos participantes para o estudo, observaram-se limitações relacionadas à forma de composição dos grupos e aos critérios de inclusão e exclusão aplicados após identificação dos elegíveis. Em Cui et al.⁸³, a exclusão de pacientes submetidos apenas à biópsia e de pacientes perdidos no seguimento pode ter favorecido a inclusão de casos com melhor prognóstico cirúrgico. Em Aydinlar et al.⁸⁴, os controles históricos foram selecionados por emparelhamento manual a partir de um banco anterior, o que pode introduzir viés de seleção na análise.

Na mensuração dos desfechos, também houve limitações relevantes. Desfechos funcionais como KPS e déficits neurológicos foram, em geral, avaliados sem cegamento e com potencial subjetividade. Além disso, em Aydinlar et al.⁸⁴, a aferição do volume tumoral pós-operatório diferiu entre grupos, com uso de imagens impressas e mensuração manual nos controles históricos, o que pode ter afetado a precisão das estimativas de ressecção.

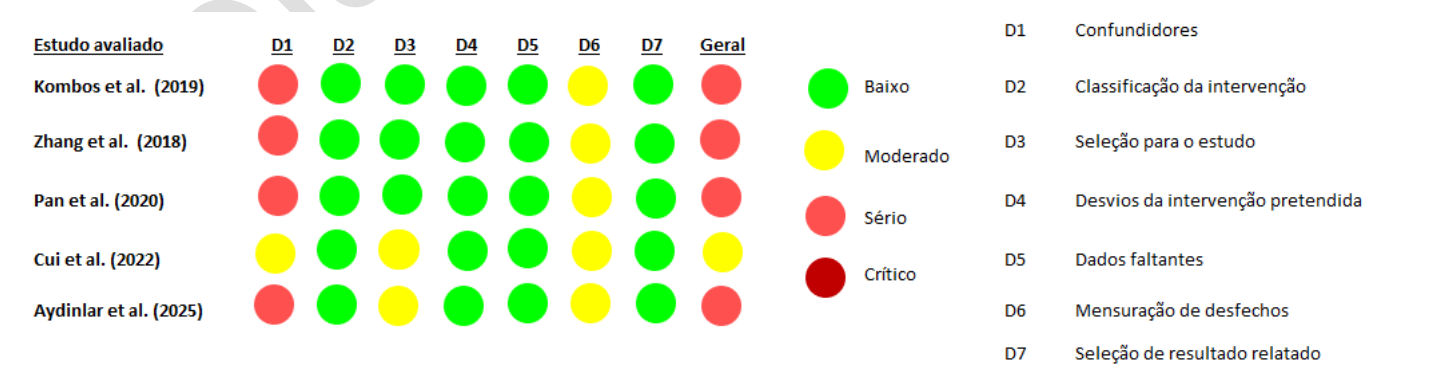


Figura 1. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos através da ferramenta Robins-I.
Fonte: Elaboração própria.

6.7 Síntese dos resultados

Nesta síntese, foram priorizados os desfechos considerados críticos para a tomada de decisão: sobrevida global, sobrevida livre de progressão, ocorrência de déficits neurológicos imediatos e extensão da ressecção tumoral. Neste relatório, a ocorrência de déficits neurológicos imediatos foi analisada como desfecho de efetividade clínica relacionado à preservação funcional, uma vez que a MNIO tem por objetivo reduzir danos neurológicos decorrentes do procedimento cirúrgico. Assim, a comparação entre grupos com e sem monitorização foi interpretada sob a perspectiva de dano evitado pela adoção da tecnologia. Como desfechos importantes, porém não críticos, foram considerados disfunção neurológica tardia, qualidade de vida/desempenho funcional e complicações cirúrgicas. Todos os estudos incluídos apresentaram resultados exclusivamente para a população adulta, de modo que não foi possível avaliar a eficácia e a segurança da tecnologia em pacientes pediátricos. Adicionalmente, todos os estudos utilizaram combinações de técnicas de monitorização intraoperatória, caracterizando a intervenção avaliada como MNIOm.

6.7.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

Sobrevida global - SG

Quatro estudos apresentaram resultados para esse desfecho⁸⁰. Os resultados de Kombos et al.⁸⁰ não apresentaram diferença significativa na SG mediana entre os dois grupos. O tempo médio de SG para o grupo sem MNIO foi de 48,8 semanas, com um intervalo de confiança de 95% de 42,58 a 55,01 semanas, e para o grupo com MNIO foi de 48,2 semanas, com um intervalo de confiança de 95% de 42,65 a 53,74 semanas. O valor p para essa comparação foi de 0,884.

Zhang et al.⁸¹ avaliaram a SG como desfecho primário. A análise de SG de Kaplan-Meier para todos os pacientes revelou uma diferença significativa entre o grupo com MNIO e o grupo sem MNIO ($p=0,036$). O grupo sem MNIO teve uma SG mediana de 42 meses (IQR: 14-52 meses); em contraste, o grupo MNIO alcançou um melhor desfecho de sobrevida, com uma SG >50% ao final do seguimento. Especificamente para pacientes com tumores astrocíticos de alto grau, o grupo MNIO apresentou uma SG mediana de 22,00 meses (IQR: 12,00-30,00 meses), enquanto o grupo sem MNIO teve 17,00 meses (IQR: 11,00-30,75 meses), com diferença significativa ($p=0,034$). Para pacientes com tumores oligodendrogliais de alto grau, a SG de ambos os grupos foi >50% ao final do seguimento ($p=0,580$), indicando que a aplicação de MNIO foi significativamente favorável à sobrevida apenas para pacientes com tumores astrocíticos de alto grau. Em análise multivariada, a aplicação de MNIO foi identificada como um fator protetor para a SG (HR: 0,776; $p=0,046$). Fatores de risco associados à SG incluíram ser do sexo masculino (HR: 1,738; $p<0,001$), maior tempo de internação hospitalar e Ki67/MIB-1 >10%. Fatores protetores adicionais incluíram terapia adjuvante pós-operatória, menor grau da OMS e mutação IDH. As variáveis de idade, localização lobar e, especialmente, a eloquência da localização do tumor não tiveram associação com a SG.

Pan et al.⁸² apresentaram que os resultados da análise de Kaplan-Meier não mostraram diferença significativa entre o grupo MNIO e o grupo sem MNIO. A mediana de SG para o grupo MNIO foi de 36,8 meses, enquanto para o grupo

sem MNIO foi de 37,1 meses ($p=0,870$). O estudo detalha as taxas de sobrevida percentuais em diferentes períodos: ambos os grupos tiveram 100% aos 6 e 12 meses; aos 36 meses, a taxa foi de 58,2% para o grupo MNIO e 51,0% para o grupo sem MNIO; e aos 60 meses, foi de 42,7% para o grupo MNIO e 42,9% para o grupo sem MNIO. A análise univariada e multivariada dos fatores prognósticos para a SG em todos os pacientes com glioma confirmou que a aplicação de MNIO não teve um impacto significativo na SG (HR: 0,96, 95% IC: 0,56-1,62, $p=0,870$). Os autores concluíram que a MNIO não influenciou negativamente a sobrevida.

Cui et al.⁸³ demonstraram uma mediana de SG mais longa no grupo MNIO, atingindo 16,1 meses (95% IC: 12,0-20,2 meses), enquanto o grupo sem MNIO registrou 11,6 meses (95% IC: 4,6-18,6 meses), também com diferença significativa ($p=0,044$). Em uma análise multivariada, uma maior extensão da ressecção (ER), radioterapia e ciclos mais longos de quimioterapia com temozolomida foram identificados como fatores prognósticos positivos para a sobrevida. Especificamente, um limiar de ER de 92% foi associado a um prolongamento significativo da SG (HR=0,49, $p=0,025$). Estes resultados sugerem que o uso combinado de técnicas multimodais pode prolongar a sobrevida SG em pacientes com glioblastoma envolvendo o corpo caloso.

Sobrevida Livre de Progressão (SLP)

Dois estudos apresentaram resultados para esse desfecho⁸². Pan et al.⁸² apresentaram uma mediana de 15,8 meses para o grupo MNIO e 19,9 meses para o grupo sem MNIO ($p=0,529$). O estudo detalha as taxas de sobrevida percentuais em diferentes períodos: aos 6 meses ambos os grupos tiveram 100%; aos 12 meses, 83,0% para o grupo MNIO e 75,5% para o grupo sem MNIO; aos 36 meses, 37,3% para o grupo MNIO e 40,8% para o grupo sem MNIO; e aos 60 meses, 23,1% para o grupo MNIO e 32,7% para o grupo sem MNIO.

Cui et al.⁸³ demonstraram que o grupo MNIO apresentou uma mediana de SLP mais longa, de 10,9 meses (95% IC: 8,9-12,9 meses), em comparação com 7,0 meses (95% IC: 4,5-9,5 meses) no grupo sem MNIO, com diferença significativa ($p=0,023$). Em uma análise multivariada, um limiar de ER de 92% foi associado a um prolongamento significativo tanto da SLP (HR=0,51, $p=0,036$).

Possibilidade de ressecção mais ampla

Cinco estudos apresentaram resultados para esse desfecho⁸¹⁻⁸⁵. Em Kombos et al.⁸⁰ houve remoção total do tumor em 14 casos no grupo sem MNIO e em 15 casos no grupo com MNIO, não houve diferença significativa na taxa de ressecção entre os grupos ($p=0,666$). Em dois casos do grupo com MNIO, a ressecção foi reduzida devido aos resultados da monitorização e, em quatro casos, a MNIO permitiu uma ressecção mais ampla devido à monitorização de potenciais motores. Apesar dessas variações individuais, a proporção geral de ressecção total foi comparável entre os grupos.

Zhang et al.⁸¹ avaliaram a possibilidade de ressecção mais ampla por meio da ER. Os dados de ER estavam disponíveis para 374 pacientes, sendo 349 no grupo com MNIO e 25 no grupo sem MNIO. A mediana da ER no grupo

MNIO foi de 96,91% (IQR: 87,67%-100%), enquanto no grupo sem MNIO foi de 92,38% (IQR: 71,23%-97,44%). Essa diferença foi significativa ($p=0,011$), indicando que o grupo MNIO obteve uma ressecção mais ampla.

Pan et al.⁸² também avaliaram a possibilidade de ressecção mais ampla por meio da ER e do volume residual (VR). Os resultados mostraram que a mediana da ER para o grupo com MNIO foi de 90,53% (IQR: 83,29%-98,05%), e para o grupo sem MNIO foi de 91,68% (IQR: 84,59%-97,88%). A mediana do VR foi de 1,91 cm³ (IQR: 0,39-3,29 cm³) no grupo MNIO e de 1,84 cm³ (IQR: 0,42-3,69 cm³) no grupo sem MNIO. O estudo não encontrou diferença significativa entre os dois grupos em relação à ER e ao VR. O estudo também mencionou que a mediana da ER em ambos os grupos excedeu 90% e ambos os VR foram menores que 2 cm³, atingindo e superando os limiares estabelecidos e a média internacional, o que indica que a ressecção tumoral não foi negativamente influenciada pela MNIO e que ambas as abordagens permitiram uma ressecção considerável.

Cui et al.⁸³ também avaliaram a possibilidade de ressecção mais ampla por meio da ER e da taxa de Ressecção Total Bruta (RTB). Os resultados demonstraram que o grupo MNIO obteve uma mediana de ER significativamente maior, alcançando 100% (IQR: 96.39-100%), em comparação com 96.1% (IQR: 87.71-100%) no grupo sem MNIO ($p=0,036$). Além disso, a taxa de RTB também foi superior no grupo MNIO, com 60,7% dos casos (34/56), enquanto o grupo sem MNIO apresentou 33,3% (7/21) com $p=0,032$. O estudo também observou, a partir das análises de ressonância magnética intraoperatória e pós-operatória, que, no grupo MNIO, 13 pacientes que apresentavam tumores residuais foram submetidos a ressecção adicional, o que levou a um aumento da ER mediana de 90,23% para 100% ($p<0,001$). Em cinco desses 13 pacientes (38,5%), houve um aumento da ER em mais de 10%. Esses achados sugerem que as técnicas multimodais otimizam a remoção segura do glioblastoma com envolvimento do corpo caloso, permitindo uma ressecção mais ampla.

Por fim, Aydinlar et al.⁸⁴ avaliaram a possibilidade de ressecção mais ampla por meio da porcentagem de volume tumoral ressecado e do VR pós-cirurgia. Os resultados indicaram que o grupo MNIO obteve uma ressecção de tumor significativamente mais ampla em comparação com o grupo sem MNIO. Especificamente, uma mediana de 93,35% do volume tumoral foi ressecada no grupo MNIO, enquanto apenas 77,26% do tumor foi removido no grupo sem MNIO, uma diferença significativa ($p<0,001$). Adicionalmente, o VR tumoral pós-cirurgia foi quase quatro vezes menor no grupo MNIO do que no grupo sem MNIO ($p=0,035$). Qualitativamente, os autores destacam que, guiados pelo *feedback* da MNIO em tempo real, a equipe cirúrgica sentiu-se mais confiante em remover material tumoral adicional durante os procedimentos, contribuindo para esses resultados. Essa confiança e a capacidade de monitorar as vias neurais permitem uma ressecção mais ampla, com o objetivo de terminar a ressecção a uma distância segura das vias motoras subcorticais.

Qualidade de vida

Quatro estudos apresentaram resultados para esse desfecho⁸⁰. Kombos et al.⁸¹ avaliaram o desfecho de qualidade de vida, através da escala KPS, e demonstraram uma média de KPS pré-operatório de 82,5 para o grupo sem MNIO e 81,5 para o grupo com MNIO. Após 6 meses de pós-operatório, a média de KPS foi de 81,1 para o grupo sem MNIO e 82,7 para o grupo com MNIO, sem diferença significativa entre os grupos em relação ao KPS pré-operatório ($p=0,755$) e 6 meses

após a cirurgia ($p=0,703$). O estudo também revelou que em três pacientes ($3/20 = 15\%$), a força muscular, mensurada com a escala BMRC, melhorou diretamente no pós-operatório imediato. Esses pacientes tinham uma força motora de 2 a 3 na escala BMRC no pré-operatório, e imediatamente após a cirurgia (tanto $<72h$ quanto $>72h$), o nível de força melhorou, atingindo níveis mais altos (de 3 a 4). Em uma semana após a cirurgia, a função motora melhorou em sete pacientes e permaneceu inalterada em 13 pacientes.

Pan et al.⁸² avaliaram a qualidade de vida e o desfecho funcional dos pacientes utilizando também o escore KPS. Os resultados mostraram que o KPS médio pré-operatório foi de 79,8 no grupo MNIO e 79,0 no grupo sem MNIO. Um mês após a cirurgia, o KPS médio foi de 81,1 no grupo MNIO e 70,4 no grupo sem MNIO. Houve uma diferença significativa no KPS pós-operatório ($p=0,005$) a favor do grupo MNIO.

Cui et al.⁸³ avaliaram a qualidade de vida dos pacientes por meio do escore KPS e força muscular. Os resultados indicaram que um KPS mediano pré-operatório para o grupo MNIO de 70 (IQR: 60-80) e para o grupo sem MNIO de 80 (IQR: 60-85), sem diferença significativa ($p=0,515$). No momento da alta hospitalar, o KPS mediano para o grupo MNIO foi de 80 (IQR: 62.5-90) e para o grupo sem MNIO foi de 70 (IQR: 60-90), também sem significância ($p=0,605$). Após 3 meses de pós-operatório, o KPS mediano foi de 70 (IQR: 50-90) para o grupo MNIO e 80 (IQR: 35-90) para o grupo sem MNIO, também sem diferença significativa ($p=0,867$). A média ($\pm dp$) no grau de força muscular pré-operatória foi de $4,1 \pm 1,3$ no grupo MNIO e $4,3 \pm 1,0$ no grupo sem MNIO ($p=0,547$), e os valores na alta e em 3 meses pós-operatórios não mostraram diferenças significativas entre os grupos.

Por fim, Aydinlar et al.⁸⁴ também avaliaram a qualidade de vida e o desfecho funcional dos pacientes por meio da escala KPS. Os resultados demonstraram que as pontuações médias de KPS pré-operatórias não foram significativas entre os grupos não-MNIO (pontuação 78,5) e MNIO (pontuação 84,6), com um p -valor=0,351. No entanto, no pós-operatório, as pontuações médias de KPS foram significativamente mais altas no grupo MNIO (pontuação 97,9) em comparação com o grupo não-MNIO (pontuação 81,5), com um valor de $p < 0,001$. Os resultados também mostram que, no grupo MNIO, as pontuações de KPS pós-operatórias foram 15,7% maiores do que as pré-operatórias ($p < 0,001$), enquanto no grupo não-MNIO não houve diferença significativa entre as pontuações de KPS pré e pós-operatórias ($p=0,472$). Além disso, a mudança mediana no KPS (pós-operatório menos pré-operatório) foi de 10 (10-20) no grupo MNIO, enquanto foi de 0 (0-10) no grupo não-MNIO ($p < 0,001$). A análise de regressão linear múltipla identificou a utilização de MNIO como o único preditor significativo de pontuações de KPS pós-operatórias, associando-se a um aumento médio de 13,455 pontos no KPS pós-operatório ($p=0,002$). Os autores concluíram que a MNIO parece manter a qualidade de vida do paciente.

Ocorrência de déficits neurológicos imediatos

Três estudos apresentaram resultados para esse desfecho⁸⁰. Kombos et al.⁸⁰, em seus resultados, mostraram que três casos ($3/20$; 15%) apresentaram deterioração clínica nas horas iniciais do pós-operatório, pois exames de TC ou RM pós-operatórios revelaram a presença de edema maciço. Apesar disso, o tratamento antiedematoso foi eficaz em restaurar a função motora ao nível pré-operatório em todos esses três pacientes.

Zhang et al.⁸¹ avaliaram a ocorrência de déficits neurológicos imediatos definidos como qualquer nova disfunção ou piora da função que ocorra dentro de um mês após a cirurgia. Os resultados indicaram que não houve diferença significativa na incidência de déficits neurológicos imediatos entre o grupo com MNIO e o grupo sem MNIO. Especificamente, o grupo MNIO apresentou 13,9% (60/431) de déficits de linguagem imediatos, comparado a 12,0% (49/408) no grupo sem MNIO ($p=0,411$). Para déficits motores imediatos, as taxas foram de 16,0% (69/431) no grupo MNIO e 17,4% (71/408) no grupo sem MNIO ($p=0,589$). Considerando o déficit neurológico imediato geral (linguagem ou motor), o grupo MNIO teve 26,5% (114/431) e o grupo sem MNIO teve 23,3% (95/408), também sem significância ($p=0,289$). Desta forma, o estudo concluiu que a aplicação de MNIO não teve impacto significativo na ocorrência de déficits neurológicos imediatos.

Pan et al.⁸² avaliaram a ocorrência de déficits neurológicos transitórios (definidos como aqueles que ocorrem em até três meses). O estudo indicou que no grupo MNIO, 12 pacientes (25,5%) tiveram déficits neurológicos transitórios, enquanto no grupo sem MNIO, 16 pacientes (39,0%) apresentaram esses déficits. Embora não haja diferença significativa ($p=0,181$), a tendência observada foi de menor proporção de déficits pós-operatórios no grupo que utilizou a MNIO.

Disfunção neurológica tardia

Três estudos apresentaram resultados para esse desfecho⁸¹. Zhang et al.⁸¹ avaliaram a ocorrência de déficits neurológicos tardios definidos como a persistência de uma condição pior do que a pré-operatória por mais de três meses pós-operatórios. Os resultados indicaram que o grupo MNIO apresentou uma taxa significativamente menor de déficits neurológicos tardios em comparação com o grupo sem MNIO. Especificamente, o grupo MNIO teve 5,3% (20/380) de déficits de linguagem tardios, enquanto o grupo sem MNIO teve 9,3% (33/354), com significância estatística ($p=0,034$). Para déficits motores tardios, as taxas foram de 8,4% (32/380) no grupo MNIO e 13,0% (46/354) no grupo sem MNIO ($p=0,045$). Considerando o déficit neurológico tardio geral (linguagem ou motor), o grupo MNIO registrou 12,4% (47/380), em comparação com 18,9% (67/354) no grupo sem MNIO, também com diferença significativa ($p=0,014$). Em uma análise multivariada, a aplicação de MNIO foi identificada como um fator benéfico para os déficits neurológicos tardios (OR: 0.583; $p=0,039$). Outros fatores benéficos incluíram a mutação *IDH*, enquanto idade superior a 60 anos, glioma insular e mais de 15 dias de internação hospitalar foram fatores de risco. Dessa forma, o estudo concluiu que a aplicação de MNIO é benéfica para os desfechos funcionais de longo prazo, reduzindo a incidência de disfunções neurológicas tardias.

Pan et al.⁸² avaliaram a ocorrência de déficits neurológicos permanentes definidos como aqueles que persistiram por mais de três meses após a cirurgia. No grupo com MNIO, seis pacientes (14,6%) apresentaram déficits neurológicos permanentes. Em contraste, no grupo sem MNIO, oito pacientes (24,2%) tiveram déficits permanentes. Embora houvesse uma tendência de menor proporção de déficits permanentes no grupo com MNIO, o estudo indicou que essa diferença não atingiu significância estatística ($p=0,181$). Os resultados complementam que, dos seis pacientes com déficit neurológico permanente no grupo MNIO, dois ocorreram porque o operador optou por completar a ressecção total com base no consenso médico pré-operatório.

Cui et al.⁸³ avaliaram a ocorrência de déficits neurológicos permanentes, focando na função motora, de linguagem e cognitiva. Em relação aos déficits motores permanentes, o grupo MNIO apresentou uma taxa de 5,4% (três casos), enquanto o grupo sem MNIO teve uma taxa de 23,8% (cinco casos), com valor de $p=0,052$, indicando uma possível tendência de menor incidência no grupo MNIO. A taxa de preservação da função motora foi significativamente maior no grupo MNIO (92,3% dos casos relacionados vs. 54,5% no grupo sem MNIO, $p=0,011$). Para a função de linguagem, foram observados déficits permanentes em três casos (5,4%) no grupo MNIO e três casos (14,3%) no grupo sem MNIO ($p=0,410$), sem diferença significativa, e a taxa de preservação foi de 82,4% no grupo MNIO vs. 50,0% no grupo sem MNIO ($p=0,279$). Quanto à função cognitiva (avaliada pelo escore de avaliação cognitiva de Montreal - MoCA), quatro casos (7,1%) no grupo MNIO e quatro casos (19,0%) no grupo sem MNIO apresentaram déficits permanentes ($p=0,269$), também sem significância, com taxas de preservação de 91,7% e 71,4% respectivamente ($p=0,125$). De modo que o uso de técnicas multimodais pode estar associado a uma menor taxa de déficits motores permanentes e uma maior preservação da função motora, embora as diferenças para linguagem e cognição não tenham atingido significância estatística.

6.7.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Segurança

Apenas uma evidência apresentou resultado para este desfecho. O estudo de Cui et al.⁸³ que mostrou dados relativos às complicações cirúrgicas, o grupo MNIO apresentou 10 casos (17,9%) e o grupo sem MNIO teve cinco casos (23,8%), sem diferença significativa entre os grupos ($p=0,792$). O estudo concluiu que a combinação de técnicas multimodais otimiza a remoção segura do glioblastoma com envolvimento do corpo caloso, sem causar mais complicações como hemorragia, isquemia ou edema grave.

6.8 Certeza geral das evidências (GRADE)

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências, utilizou-se a abordagem *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). Foram avaliados sete desfechos: sobrevida global, sobrevida livre de progressão, possibilidade de ressecção mais ampla, ocorrência de déficits neurológicos imediatos, disfunção neurológica tardia, qualidade de vida avaliada pelo KPS e segurança, expressa pela presença de complicações cirúrgicas. A certeza da evidência foi classificada como **muito baixa** para sobrevida global, sobrevida livre de progressão, possibilidade de ressecção mais ampla, ocorrência de déficits neurológicos imediatos, qualidade de vida e segurança, e como **baixa** para disfunção neurológica tardia (Quadro 5).

A principal limitação do corpo de evidências foi o risco de viés, considerado muito grave, sobretudo em razão do potencial de confundimento residual, da utilização de comparações não randomizadas, da presença de controles históricos em parte dos estudos e de limitações na mensuração de alguns desfechos. Para alguns desfechos, houve ainda rebaixamento adicional por inconsistência, em função da heterogeneidade na direção e na magnitude dos efeitos

observados entre os estudos, e por evidência indireta, uma vez que a população e a intervenção avaliadas não corresponderam integralmente à pergunta de pesquisa deste relatório, que inclui diferentes topografias tumorais e população pediátrica, enquanto os estudos incluídos contemplaram exclusivamente adultos, predominantemente com gliomas, e em alguns casos avaliando estratégias multimodais. Apenas o desfecho déficit neurológico tardio foi considerado suficientemente direto e clinicamente alinhado à pergunta de interesse, de modo que não houve necessidade de rebaixamento por indireção.

Relatório preliminar

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			
Sobrevida global											
4	Estudo observacional	muito grave ^a	grave ^b	grave ^c	não grave	nenhum	568	507	Kombos et al. (2009) grupo sem MNIO: 48,8 semanas (IC95% 42,58 a 55,01 semanas) grupo com MNIO: 48,2 semanas (IC95% de 42,65 a 53,74 semanas) Zhang et al. (2018) O grupo sem MNIO: mediana de 42 meses (IQR: 14-52 meses) grupo com MNIO: >50% ao final do seguimento (p=0,036) Pan et al. (2020) grupo sem MNIO: 37,1 meses grupo MNIO: 36,8 meses Cui et al. (2022) grupo sem MNIO: 11,6 meses (IC95% 4,6-18,6 meses) grupo MNIO: 16,1 meses (IC95% 12,0-20,2 meses)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	CRÍTICO
Sobrevida livre de progressão											

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			
2	Estudo observacional	muito grave ^a	grave ^b	grave ^c	não grave	nenhum	109	70	Pan et al. (2020) grupo MNIO: 15,8 meses grupo sem MNIO: 19,9 meses Cui et al. (2022) grupo MNIO: 10,9 meses (IC95% 8,9-12,9 meses) grupo sem MNIO: 7,0 meses (IC95% 4,5-9,5 meses)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	CRÍTICO

Possibilidade de ressecção mais ampla (avaliado por extensão da ressecção)

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			
5	Estudo observacional	muito grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	601	522	Kombos et al. (2009) Grupo sem MNIO: 100% (14 casos) Grupo com MNIO: 100 % (15 casos) (p=0,666) Zhang et al. (2018) grupo MNIO: 96,91% (IQR: 87,67%-100%) grupo sem MNIO: 92,38% (IQR: 71,23%-97,44%) Pan et al. (2020) grupo com MNIO: 90,53% (IQR: 83,29%-98,05%) grupo sem MNIO: 91,68% (IQR: 84,59%-97,88%) Cui et al. (2022) grupo MNIO: 100% (IQR: 96.39-100%) grupo sem MNIO: 96.1% (IQR: 87.71-100%) Aydinlar et al. (2025) Grupo sem MNIO: mediana de 77,26% grupo MNIO: mediana de 93,35% (p<0,001)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	IMPORTANTE

Ocorrência de déficits neurológicos imediatos

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			
3	Estudo observacional	muito grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	129/504	114/477	Kombos et al. (2009): 15% (3/20) apresentaram deterioração clínica nas horas iniciais do pós-operatório (presença de edema maciço). Zhang et al. (2018) grupo MNIO: 26,5% (114/431) grupo sem MNIO: 23,3% (95/408) Pan et al. (2020) grupo MNIO: 25,5% (12/53) grupo sem MNIO: 39,0% (16/49)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	IMPORTANTE

Disfunção neurológica tardia

3	Estudo observacional	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	56/489	80/424	Zhang et al. (2018) grupo MNIO: 12,4% (47/380) grupo sem MNIO: 18,9% (67/354) Pan et al. (2020) grupo com MNIO: 14,6% (6/53) grupo sem MNIO: 24,2% (8/49) Cui et al. (2022) grupo MNIO: 5,4% (3/56) grupo sem MNIO: 23,8% (5/21)	⊕⊕○○ Baixa ^a	IMPORTANTE
---	----------------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	--------	--------	---	----------------------------	------------

Qualidade de vida (avaliado com *Karnofsky Performance Score* (KPS))

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			
4	Estudo observacional	muito grave ^a	grave ^b	grave ^c	não grave	nenhum	167	111	Kombos et al. (2009) após 6 meses pós-operatório grupo sem MNIO: KPS de 81,1 grupo com MNIO: KPS de 82,7 Pan et al. (2020) após 1 mês pós-operatório grupo MNIO: KPS de 81,1 grupo sem MNIO: KPS de 70,4 Cui et al. (2022) após 3 meses pós-operatório grupo MNIO: KPS de 70 (IQR: 50-90) grupo sem MNIO: KPS de 80 (IQR: 35-90) Aydinlar et al. (2025) grupo MNIO: KPS de 97,9 grupo sem MNIO: KPS de 81,5	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	IMPORTANTE

Segurança

1	Estudo observacional	muito grave ^a	não grave	grave ^c	não grave	nenhum	10/56	5/21	Cui et al. (2022) mostrou dados relativos às complicações cirúrgicas grupo MNIO: 10 casos (17,9%) grupo sem MNIO: 5 casos (23,8%)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,c}	CRÍTICO
---	----------------------	--------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------	-------	------	--	------------------------------------	---------

Legenda: IC - Intervalo de confiança; KPS - Karnofsky Performance Score; IQR - Intervalo Interquartil;

Explicações:

a. Rebaixado em dois níveis, por risco de viés muito grave, com base na avaliação pelo ROBINS-I.

b. Rebaixado em um nível, em razão da heterogeneidade na direção e/ou magnitude dos efeitos entre os estudos.

c. Rebaixado em um nível, uma vez que a população e/ou a intervenção avaliadas nos estudos não corresponderam integralmente à pergunta de pesquisa.

Fonte: elaboração própria.

6.9 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

A análise conjunta das evidências indica que o uso da MNIO pode estar associado a efeitos desejáveis no contexto da ressecção de tumores intracranianos em áreas eloquentes, especialmente quanto à maior extensão de ressecção tumoral e à menor ocorrência de disfunção neurológica tardia, sem evidência precisa de aumento de complicações cirúrgicas. Entre os desfechos avaliados, a extensão da ressecção foi superior no grupo com MNIO em três dos cinco estudos incluídos⁸⁰, enquanto dois estudos não mostraram diferença entre os grupos^{80,83}. Para disfunção neurológica tardia, os três estudos⁸⁰ que avaliaram esse desfecho mostraram resultados em direção favorável à MNIO, com menor frequência de déficits persistentes no grupo monitorado, embora nem todas as comparações tenham alcançado significância estatística. Esse foi o desfecho com padrão mais consistente entre os estudos incluídos.

Para ocorrência de déficits neurológicos imediatos, os resultados foram menos consistentes, sem demonstração precisa de benefício da MNIO, embora um dos estudos⁸⁰ tenha sugerido menor frequência desses eventos. Da mesma forma, os achados de qualidade de vida, avaliada pelo KPS, foram heterogêneos, com melhora em favor da MNIO em parte dos estudos^{80,85} e ausência de diferença nos demais⁸⁰. Em relação à sobrevida global e à sobrevida livre de progressão, os resultados também foram inconsistentes, não permitindo concluir de forma robusta que a MNIO esteja associada a ganho de sobrevida.

Quanto aos efeitos indesejáveis, a evidência disponível foi escassa. Apenas um estudo⁸⁰ apresentou dados sobre complicações cirúrgicas, sem diferença entre os grupos com e sem MNIO, o que não permite afirmar com segurança redução ou aumento do risco associado à tecnologia.

É importante considerar limitações relacionadas à definição do comparador e à atribuição causal dos efeitos observados. Nos estudos incluídos, os grupos comparadores foram, em geral, descritos como pacientes submetidos à cirurgia sem MNIO. Entretanto, essa definição não equivale necessariamente à ausência de todos os recursos intraoperatórios de suporte à decisão cirúrgica, como neuronavegação, utilizada no estudo de Cui et al.⁸³, onde não é possível isolar o efeito específico da MNIO. Dessa forma, embora os achados sugiram direção favorável à MNIO para alguns desfechos, o balanço dos efeitos deve ser interpretado com cautela, considerando a incerteza sobre a contribuição independente da tecnologia avaliada.

Em relação à avaliação da certeza da evidência pelo GRADE, a confiança nos achados foi classificada como muito baixa para a maioria dos desfechos e baixa para disfunção neurológica tardia. Assim, embora o conjunto da evidência sugira um balanço potencialmente favorável à MNIO (sobretudo pela possibilidade de ampliar a ressecção tumoral e reduzir déficits neurológicos tardios), essa interpretação deve ser feita com cautela, em razão das limitações metodológicas dos estudos incluídos, especialmente o risco de viés, a inconsistência em parte dos resultados e a aplicabilidade restrita da evidência disponível. Dessa forma, o balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis sugere balanço potencialmente favorável à MNIO, particularmente em cirurgias de glioma em adultos, mas permanece marcado por incerteza relevante.

7. Avaliação Econômica

O objetivo destas análises é avaliar a custo-efetividade da MNIO para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo. Modelos no formato de árvore de decisão são capazes de representar questões clínicas que apresentam relações diretas com desfechos temporalmente próximos, sendo um modelo adequado e o mais utilizado para testes diagnósticos. As avaliações foram feitas no *software TreeAge ProHealthcare 2025*.

A análise seguiu as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde⁸⁵ e foi descrita conforme o recomendado pelo *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)*⁸⁶. As principais características da análise econômica empreendida encontram-se no Quadro 6.

Quadro 6. Características principais da avaliação econômica: árvore de decisão.

População-alvo	Pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo (com indicação de cirurgia).
Tipo de avaliação	Custo-efetividade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO)
Comparadores	Monitorização intraoperatória ‘usual’. Sem uso de MNIO
Horizonte temporal	12 meses
Taxa de desconto	Não se aplica
Medidas de efetividade	Qualidade de vida com base na funcionalidade neurológica (Escala de Performance de Karnofsky)
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Pressupostos	Modelo estático. Evento único no período estabelecido (sem recorrência). Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse. Deve ter dados em congruência com a fase da revisão da literatura. Os dados reportados por Aydinlar et al. (2025) seriam uniformemente aplicáveis para todos os tipos de tumor de interesse neste relatório
Custos e desfechos	Custos: custos do material e procedimentos médicos considerados no âmbito do SUS. Desfechos de interesse: KPS
Caracterização da incerteza	Análise de Sensibilidade Determinística e Probabilística.

Fonte: Elaboração própria. Legenda: KPS - Karnofsky Performance Scale.

População-alvo

A população-alvo são pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo (com indicação de cirurgia). Em relação aos subtipos de interesse nesse relatório adotou-se dados da literatura: a) para tumores de área de fala e motora (em conjunto), dados de Price et al.⁸⁷ indicam que, de todos os tumores do SNC, 16,2% pertencem a esta categoria. Em relação aos tumores de IV ventrículo, dados de Sufianov et al.⁸⁸ apontando uma frequência entre 1-5% de todas as lesões cranianas foram adotados (utilizou-se a média entre os valores máximos e mínimos indicados, portanto, um valor de 3%). Por fim, para tumores de tronco cerebral, os dados de Reyes-Botero et al.⁸⁹ foram utilizados (1-2%, média de 1,5%), sendo também esse o valor extrapolado para lesões de base do crânio. Com base nestes dados, calculou-se que 73% dos tumores dos subtipos de interesse estariam no compartimento supratentorial (áreas de fala e motoras), enquanto 27% no infratentorial (IV ventrículo, base do crânio e tronco cerebral).

Perspectiva

A perspectiva adotada é a do SUS.

Comparadores

Métodos de monitoramento padrão em neurocirurgia (os pacientes submetidos a cirurgias em SNC contam com sistemas de monitoramento que envolvem primariamente os parâmetros vitais), sem o uso da MNIO.

Horizonte temporal

O horizonte temporal adotado é de 12 meses, que compreende a cirurgia com ou sem o uso da tecnologia avaliada e o tempo de seguimento máximo encontrado na literatura incluída na seção de análise de evidências deste relatório (consistente com tempo de monitoramento para o surgimento de complicações pós-cirúrgicas).

Taxa de desconto

Devido ao modelo ter um horizonte temporal inferior de até 1 ano, não se aplica nenhuma taxa de desconto, como indicado nas diretrizes brasileiras.

Desfechos de saúde

O desfecho de eficácia adotado foi a qualidade de vida com base na funcionalidade neurológica, através da KPS. Utilizou-se na construção do modelo de avaliação os dados do artigo de Aydinlar et al.⁸⁴ discutido na Seção da análise de evidências, pois todos os casos envolvidos no estudo correspondem a tumores em área de interesse neste relatório.

Estimativa de recursos e custos

O detalhamento do custo dos materiais se encontra no apêndice 4. Foram usados os custos médios para compor o custo final do material para cada uma das topografias de interesse (supratentorial e infratentorial). 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.

Em relação ao custo da microcirurgia para tumores intracranianos, existe o código do SIGTAP 04.03.03.014-5, dentro deste estão contemplados o serviço hospitalar (R\$ 1.591,63) e o serviço profissional (R\$ 1.568,00).

Em relação ao custo do trabalho do profissional médico responsável pela MNIO, o eletrofisiologista, não há um valor definido para o trabalho deste profissional no SIGTAP para o trabalho em monitorização durante cirurgias de tumores em SNC. O único código SIGTAP existente com a monitorização intraoperatório é o 04.03.06.003-6 (MICROCIRURGIA PARA LESIONECTOMIA COM MONITORAMENTO INTRAOPERATÓRIO) que se refere a cirurgia para epilepsia, e neste o valor para o trabalho dos profissionais médicos (neurocirurgião e neurofisiologista) é de R\$1.535,03. Tendo sido esse o valor adotado para o trabalho do eletrofisiologista, que é o médico especialista com formação para utilizar e interpretar a MNIO.

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. Os custos principais utilizados no modelo se encontram no quadro 7, os cálculos e os detalhes de todo o processo utilizado se encontram no Apêndice 4.

Quadro 7. Custos principais da avaliação econômica.

Procedimento cirúrgico	Custo total	Fonte
Microcirurgia para tumores intracranianos	R\$ 3.159,63 (Serviço hospitalar= R\$ 1.591,63; Serviço profissional= R\$ 1.568,00)	SIGTAP: 04.03.03.014-5
Custo do trabalho do neurofisiologista	R\$ 1.535,05	(ver texto acima)
Materiais para cirurgias infratentoriais (IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio)*	R\$ 2.534,68	Custos=levantamento DGITS Lista e quantitativo de materiais=opinião de especialistas
Materiais para cirurgias supratentoriais (áreas motora e da fala) *	R\$15.105,18	

Fonte: Elaboração própria. *O custo destes foi estimado através de consulta a especialistas (apêndice 4 tem os detalhes)

Eficácia

Conforme apresentado anteriormente na avaliação das evidências, o trabalho de Aydinlar et al.⁸⁴, que incluiu apenas tumores em área de interesse neste relatório, avaliou a qualidade de vida com base no desfecho funcional dos pacientes por meio da escala KPS. No pré-operatório os grupos não tiveram diferença significativa na escala, reforçando uma uniformidade neste aspecto antes da intervenção cirúrgica. Por outro, as pontuações médias de KPS foram significativamente mais altas no grupo MNIO (pontuação 97,9) em comparação com o grupo não-MNIO (pontuação 81,5), com um valor de $p < 0,001$. Tendo sido também avaliado pelos autores por regressão linear múltipla que a utilização de MNIO como o único preditor significativo de pontuações de KPS pós-operatórias.

Pressupostos

Adotaram-se os seguintes pressupostos para a construção do modelo:

- Trata-se de um modelo estático, que avalia um evento único no período estabelecido.
- Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse.
- Os dados são congruentes com a revisão da literatura conduzida neste PTC.
- O emprego da MNIO avaliado como tecnologia aditiva à monitorização empregada atualmente.
- Assumiu-se que os dados reportados por Aydinlar et al.⁸⁴ seriam uniformemente aplicáveis para todos os tipos de tumor de interesse neste relatório.

RESULTADOS

Os resultados da análise empreendida encontram-se no quadro 8 e na figura 2. Não houve dominância entre as estratégias avaliadas, tendo sido encontrado um RCEI de R\$ 807,69 para cada ganho de um ponto na escala de performance neurológica KPS na comparação entre as alternativas com e sem o uso da MNIO.

Quadro 8. Resultados da análise de custo efetividade (árvore da decisão)

Dominância	Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incremental	Efetividade (KPS)	Efetividade Incremental	RCEI
Sem dominância	Sem MNIO	R\$ 3.159,63	---	81,5	---	
Sem dominância	Com MNIO	R\$ 16.405,82	R\$13.246,19.	97,9	16,4	R\$ 807,69

Fonte: Elaboração própria.

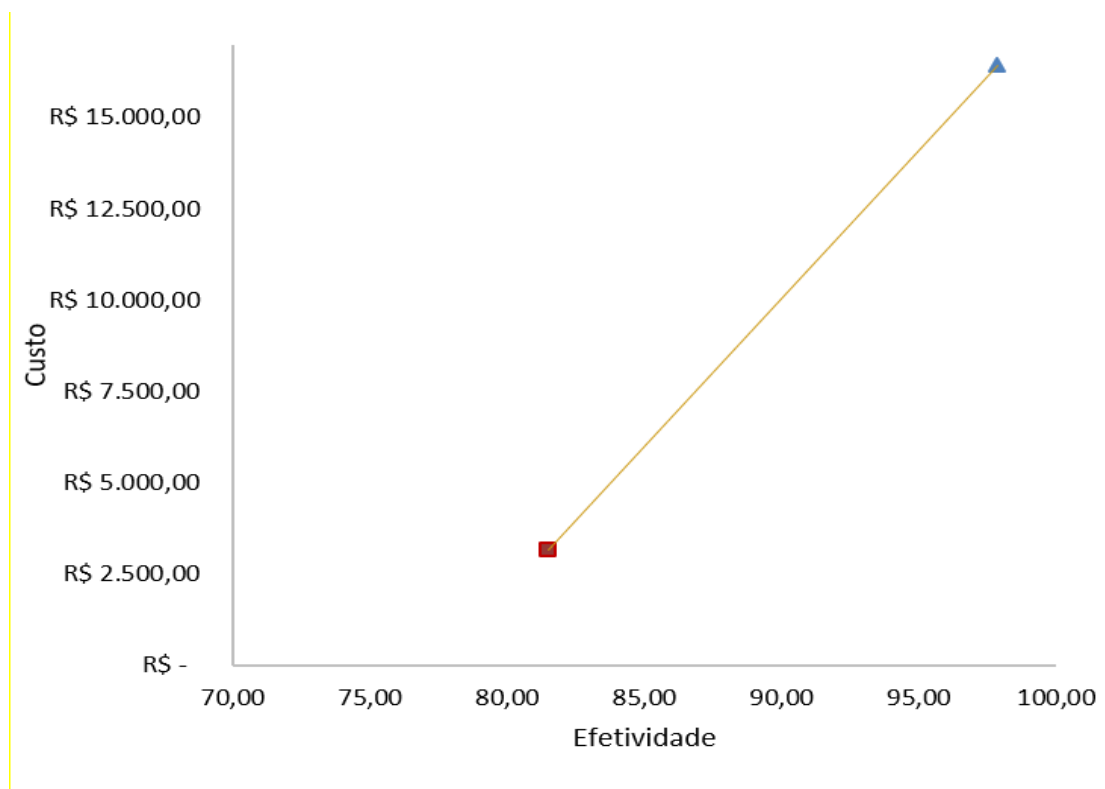


Figura 2. Representação da análise de custo-efetividade empreendida.
Fonte: Elaboração própria.

Análise de sensibilidade

Análises de sensibilidade determinísticas e probabilística foram realizadas a fim de avaliar as incertezas inerentes aos dados considerados na avaliação econômica (representação completa no apêndice 5). Em relação às análises determinísticas, os aspectos que mais influenciaram os resultados foram os custos associados às tecnologias comparadas seguidos dos valores da efetividade avaliada pelo KPS. Em termos probabilísticos, a análise não indicou mudanças relevantes para o RCEI, tendo este se mantido muito próximo do valor inicial, com variabilidade muito baixa.

7.1. Limitações da Avaliação Econômica

O modelo tem limitações advindas essencialmente da escassez de dados específicos e de maior granularidade deles. São elas: o valor do procedimento existente no SIGTAP (quadro 7) não especifica quais custos se associariam ao trabalho dos profissionais envolvidos na aplicação da técnica MNIO e quais eventualmente estariam associados aos equipamentos do MNIO. Assim adotou-se, para o trabalho adicional do eletrofisiologista o valor previsto para todo o Serviço Profissional do único código SIGTAP em neurocirurgia que contempla o uso do MNIO (código 04.03.06.003-6) tendo sido este valor R\$ 1.535,03, valor este que muito provavelmente superestima o custo com o serviço do neurofisiologista, pois como exposto acima, este valor no SIGTAP corresponde aos serviços profissionais somados o neurocirurgião e neurofisiologista.

Por sua vez, como o valor dos insumos envolvidos foi fornecido em separado pelos DGITS, assumiu-se que seriam estes os custos dos equipamentos para a realização do MNIO (detalhados no apêndice 4). Utilizaram-se os custos médios por topografia geral, agrupando-se as lesões em supratentoriais (áreas de fala e motora) e infratentoriais (IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio) — (detalhamento no apêndice 4).

Outra limitação diz respeito ao uso de dados que em sua maioria contemplam o subtipo histológico tumoral de gliomas, que não correspondem a todo o universo histopatológico possível para os tumores nas localizações de interesse neste relatório (ressaltando que até mesmo dentro dos gliomas já existe heterogeneidade biológica que pode impactar em termos de comportamento tumoral e resultados terapêuticos).

Adicionalmente, houve a adoção de uniformidade em termos de resultados e evolução também dos tumores de diferentes topografias (pois novamente a revisão da literatura não encontrou dados específicos para cada um dos subtipos).

8. Análise de Impacto Orçamentário

O desenho da análise seguiu premissas da Diretriz Metodológica de Análise do Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde⁹⁰. As características da análise empreendida estão sintetizadas no quadro 9, a seguir.

Quadro 9. Características da Análise de Impacto Orçamentário (AIO) realizada

Parâmetro	Especificação
População-alvo	Pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo (com indicação de cirurgia).
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
Intervenção	MNIO
Opções	Monitorização intraoperatória ‘usual’. Sem uso de MNIO
Horizonte temporal	5 anos (tendo como ano inicial 2027)
Taxa de desconto	Não se aplica
Estimativa de custos	Custos médicos diretos (procedimento e materiais)
Moeda	Real (R\$)
Tipo de modelo	Estático
Análise de sensibilidade	Análise de cenários

Fonte: Elaboração própria.

Perspectiva

Perspectiva do SUS.

Horizonte temporal

A avaliação se deu ao longo de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do Ministério da Saúde.

Custos de tratamento

Os custos considerados compreenderam os custos diretos envolvidos e se encontram no quadro 7 da seção anterior (Avaliação econômica) e estão descritos detalhadamente no Apêndice 4. 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

População

As projeções populacionais se encontram no Quadro 10 e estão detalhadas no Apêndice 6. Utilizou-se as estimativas de neoplasia do SNC do INCA⁹¹ e os dados populacionais do IBGE⁹².

Em relação às localizações de interesse nesse relatório, adotou-se dados da literatura: a) para tumores de área de fala e motora (em conjunto), dados de Price et al.⁸⁷ indicam que, de todos os tumores do SNC, 16,2% pertencem a esta categoria. Em relação aos tumores do IV ventrículo, dados de Sufianov et al.⁸⁸, apontando uma frequência entre 1-5% de todas as lesões cranianas, foram adotados (utilizou-se a média entre os valores máximos e mínimos indicados, portanto, um valor de 3%). Por fim, para tumores de tronco cerebral, os dados de Reyes-Botero et al.⁸⁹ foram utilizados (1-2%, média de 1,5%). Sendo também esse o valor extrapolado para lesões de base do crânio. Considerou-se ainda que 70% dos casos teriam indicação cirúrgica.

Quadro 10. Dados populacionais utilizados no cálculo do impacto orçamentário

ANO	2027	2028	2029	2030	2031	Total
População Brasileira	214.959.713	215.667.282	216.337.693	216.973.093	217.562.970	1.081.500.751
Casos de tumores SNC	12.124	12.164	12.201	12.237	12.271	60.997
Casos topografia área fala e motora (com localização supratentorial)	1964	1971	1977	1982	1988	9881
Casos topografia IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio (com localização infratentoriais)	727	730	732	734	736	3660
Número total de casos de tumores de interesse neste relatório (área motora e de fala, IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio)	2.691	2.701	2.709	2.716	2.724	13.541
Tumores SNC nas topografias d interesse com indicação de abordagem cirúrgica	1.884	1.891	1.896	1.901	1.907	9.479

Fonte: Elaboração própria.

Cenários Alternativos Propostos

Para a realização da AIO, considerou-se que, no cenário atual, nenhum paciente faria uso da MNIO. Propuseram-se dois cenários alternativos (quadro 11). O ‘Cenário alternativo 1’ que iniciaria com 10% da população de interesse utilizando MNIO, com aumento anual de 10%, chegando-se ao 5º ano com 50% da população. E o ‘Cenário alternativo 2’, que iniciaria com 30% da população de interesse utilizando MNIO, com aumento anual de 10%, chegando-se ao último ano (quinto ano) com 70% da população de interesse utilizando a referida tecnologia.

As percentagens iniciais utilizadas nos cenários alternativos se basearam no estudo de Netto et al⁹³, a despeito do referido artigo tratar de cirurgias para a coluna com MNIO, como não se encontrou dados publicados sobre uso da tecnologia em cirurgias das lesões de interesse, adotou-se então a publicação como base. Nesta o valor encontrado de uso do MNIO foi de 27,9%, adotou-se assim 30% para o cenário alternativo 2 e um valor de 10% para o cenário alternativo 1 (valor este correspondendo a uma aproximação da média entre a taxa mais baixa e mais alta do artigo).

Quadro 11. Número de casos que adotaria MNIO na cirurgia por cenário alternativo

ANO	2027	2028	2029	2030	2031	Total
Cenário alternativo 1						
Casos topografia área fala e motora	137	276	415	555	696	2.079
Casos topografia IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio	51	102	154	206	258	770
Número total de casos de tumores de interesse neste relatório (soma das topografias: área motora e de fala, IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio)	188	378	569	760	953	2.849
Cenário alternativo 2						
Casos topografia área fala e motora	412	552	692	832	974	3.463
Casos topografia IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio	153	204	256	308	361	1.282
Número total de casos de tumores de interesse neste relatório (soma das topografias: área motora e de fala, IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio)	565	756	948	1.141	1.335	4.745

Fonte: Elaboração própria.

Foi realizada ainda uma análise de sensibilidade (detalhes no apêndice 7), para se avaliar os valores mínimos e máximos de impacto orçamentário. Para tanto adotou-se a variação da população de interesse em 20% (para mais ou menos); para os custos adotou-se os valores mínimos e máximos dos insumos (conforme explicitado no apêndice 4). Os

valores mínimos foram aplicados no cenário alternativo 1 e os máximos no cenário alternativo 2, obtendo-se então os valores mínimos e máximos do impacto orçamentário.

RESULTADOS

A AIO projetada no 'Cenário alternativo 1' (quadro 12), no 1º ano ficaria em cerca de R\$ 2,5 milhões e ao longo de 5 anos seria aproximadamente R\$ 37,7 milhões. Na hipótese de assumir-se o 'Cenário alternativo 2', o impacto orçamentário no 1º ano seria de R\$ 7,5 milhões e o cumulativo em 5 anos seria R\$ 62,8 milhões. Todos os detalhes dos cálculos pertinentes aparecem de forma detalhada no apêndice 7.

Como explicado anteriormente, para uma análise de sensibilidade (detalhes no apêndice 7), adotou-se a variação da população de interesse e dos custos, assim o valor mínimo do impacto orçamentário encontrado foi R\$ 19,3 milhões, enquanto o máximo foi de cerca de R\$ 97,7 milhões.

O desembolso com os insumos envolvidos na realização da MNIO no cenário 1 ficaria em cerca de R\$ 3,1 milhões para atender 188 pessoas com lesões em todas as topografias de interesse no 1º ano. Ao final do período de 5 anos de interesse o desembolso seria de R\$ 46,7 milhões para 2.849 indivíduos com tumores em todas as topografias de interesse (quadro 11). No cenário 2, os valores de desembolso e pessoas beneficiadas no 1º ano e em 5 anos seriam respectivamente: R\$ 9,3 milhões aproximadamente, para 565 indivíduos e R\$ 77,8 milhões para 4.745 pacientes atendidos (quadro 11).

8.1. Limitações da Análise de Impacto Orçamentário

Esta análise tem como limitação principal a incerteza do número de indivíduos que teriam indicação do potencial uso da tecnologia avaliada. Adicionalmente, os valores dos insumos obtidos pelo DGITS, naqueles que contavam com mais de um fornecedor, os valores apresentaram muita variabilidade (a qual foi abordada na análise de sensibilidade). Além disso não foram incluídos os cuidados e tratamentos específicos com os pacientes, que podem variar de acordo com a evolução de cada um, ao longo do período de interesse de 5 anos.

Assim como na análise econômica (seção anterior "7. Avaliação econômica") adotou-se para o trabalho adicional do eletrofisiologista o valor previsto para todo o Serviço Profissional do único código SIGTAP em neurocirurgia que contempla o uso do MNIO (código 04.03.06.003-6) tendo sido este valor R\$ 1.535,03, valor este que muito provavelmente superestima o custo com o serviço do neurofisiologista, pois como exposto acima, este valor no SIGTAP corresponde aos serviços profissionais somados o neurocirurgião e neurofisiologista.

Por sua vez, como o valor dos equipamentos envolvidos foi fornecido em separado pelos DGITS, e assumiu-se que seriam estes os custos dos equipamentos para a realização do MNIO (detalhados no apêndice 4). Utilizou-se os custos médios por topografia geral, agrupando-se as lesões em supratentoriais (áreas de fala e motora) e infratentoriais (IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio) — (apêndice 4).

A análise assumiu que a incorporação da MNIO nas referidas cirurgias 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 para os 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 tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo, 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.

Quadro 12. Análise de impacto orçamentário para cada um dos cenários propostos para possível incorporação da MNIO.

	2027	2028	2029	2030	2031	Total em 5 anos
População alvo (total dos tumores em topografias de interesse)	1.884	1.891	1.896	1.901	1.907	9.479
Cenário de Referência	R\$ 5.951.795,03	R\$ 5.973.912,44	R\$ 5.991.606,37	R\$ 6.007.088,56	R\$ 6.024.782,48	R\$ 29.949.184,88
Cenário alternativo 1						
Custos SEM MNIO	R\$ 5.951.795,03	R\$ 5.973.912,44	R\$ 5.991.606,37	R\$ 6.007.088,56	R\$ 6.024.782,48	R\$ 29.949.184,88
Custos COM MNIO (Cenário alternativo 1)	R\$ 8.446.598,64	R\$ 10.981.536,35	R\$ 13.525.718,18	R\$ 16.078.146,30	R\$ 18.651.397,90	R\$ 67.683.397,36
Impacto Orçamentário	R\$ 2.494.803,61	R\$ 5.007.623,91	R\$ 7.534.111,81	R\$ 10.071.057,74	R\$ 12.626.615,41	R\$ 37.734.212,48
Cenário alternativo 2						
Custos SEM MNIO	R\$ 5.951.795,03	R\$ 5.973.912,44	R\$ 5.991.606,37	R\$ 6.007.088,56	R\$ 6.024.782,48	R\$ 29.949.184,88
Custos COM MNIO (Cenário alternativo 2)	R\$ 13.436.205,87	R\$ 15.989.160,26	R\$ 18.548.459,38	R\$ 21.113.675,17	R\$ 23.702.044,06	R\$ 92.789.544,74
Impacto Orçamentário	R\$ 7.484.410,84	R\$ 10.015.247,82	R\$ 12.556.853,01	R\$ 15.106.586,61	R\$ 17.677.261,58	R\$ 62.840.359,86

Fonte: Elaboração própria. (Obs: o detalhamento, incluindo topografias específicas, se encontra no apêndice 6)

Quadro 13. Desembolso individual por topografia e de acordo com cada um dos cenários propostos para possível incorporação da MNIO

ANO	2027	2028	2029	2030	2031	Total
Custo individual do material para casos na topografia: IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio = R\$ 2.534,68						
Custo individual do material para casos na topografia: área fala e motora = R\$ 15.105,18						
Desembolso total em cada cenário proposto						
Cenário alternativo 1						
Casos topografia área fala e motora	R\$ 2.722.082,00	R\$ 5.463.567,85	R\$ 8.220.299,57	R\$ 10.988.119,21	R\$ 13.776.728,67	R\$ 41.170.797,30
Casos topografia IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio	R\$ 367.901,11	R\$ 738.838,55	R\$ 1.111.294,14	R\$ 1.485.773,96	R\$ 1.862.277,98	R\$ 5.566.085,75
Total em todas as topografias	R\$ 3.089.983,12	R\$ 6.202.406,40	R\$ 9.331.593,72	R\$ 12.473.893,16	R\$ 15.639.006,66	R\$ 46.736.883,05
Cenário alternativo 2						
Casos topografia área fala e motora	R\$ 8.166.246,01	R\$ 10.927.135,70	R\$ 13.700.499,29	R\$ 16.482.178,81	R\$ 19.287.420,14	R\$ 68.563.479,95
Casos topografia IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio	R\$ 1.103.703,34	R\$ 1.477.677,10	R\$ 1.852.156,91	R\$ 2.228.660,94	R\$ 2.607.189,18	R\$ 9.269.387,45
Total em todas as topografias	R\$ 9.269.949,35	R\$ 12.404.812,80	R\$ 15.552.656,20	R\$ 18.710.839,74	R\$ 21.894.609,32	R\$ 77.832.867,40

Fonte: Elaboração própria (o n por cenário está especificado no quadro 11)

9. Recomendações Internacionais

Foram realizadas buscas nas agências de ATS no mundo. O Reino Unido, através do NICE, publicou uma diretriz sobre diagnóstico, monitoramento e manejo de tumores cerebrais primários e metástases cerebrais em pessoas com 16 anos ou mais, recomendando o uso da MNIO como parte do manejo cirúrgico de gliomas, especialmente durante a ressecção. Essa abordagem é indicada para garantir a segurança do paciente ao preservar funções neurológicas críticas, como linguagem e mobilidade, durante a cirurgia. A equipe cirúrgica deve incluir especialistas em MNIO para monitorar funções motoras, sensoriais ou linguísticas em tempo real. Entre os benefícios apontados estão a preservação de funções neurológicas devido a redução do risco de déficits permanentes pós-operatórios e a segurança da ressecção devido ao auxílio na remoção do tumor de forma mais precisa, especialmente em áreas próximas a estruturas críticas do cérebro⁹⁴.

Não foram encontrados resultados em outras agências como a agência do Canadá (CDA – *Canada's Drug Agency*); Alemanha (IQWiG - *Institute for Quality and Efficiency in Health Care*); Austrália (MSAC – *Medical Services Advisory Committee*); Escócia (SMC – *Scottish medicines Consortium*) e França (HAS - *Haute Autorité de Santé*).

10. Aceitabilidade

A aceitabilidade da MNIO entre profissionais de saúde, pacientes e cuidadores tende a ser elevada, fundamentada em seus benefícios clínicos, prognósticos e de segurança, amplamente descritos na literatura especializada⁷⁹.

1. Perspectiva dos Profissionais de Saúde

Entre profissionais de saúde, a MNIO pode ser aceita por sua capacidade de fornecer informações em tempo real sobre a integridade funcional das vias neurais durante procedimentos cirúrgicos de alto risco neurológico. O monitoramento contínuo pode apoiar a tomada de decisão intraoperatória em cenários complexos, aumentando a confiança da equipe cirúrgica e a previsibilidade dos desfechos neurológicos^{28,95}.

2. Perspectiva dos Pacientes

Do ponto de vista dos pacientes, a aceitabilidade da MNIO pode estar relacionada principalmente à segurança do procedimento e ao potencial de melhores resultados funcionais no pós-operatório. As cirurgias realizadas com MNIO podem apresentar menor incidência de complicações neurológicas graves, como déficits motores, sensoriais, auditivos ou visuais, quando comparadas a procedimentos sem monitorização neurofisiológica⁹⁶.

3. Perspectiva dos Cuidadores

A preservação da função neurológica em procedimentos cirúrgicos é um desfecho clínico relevante, podendo estar associada à menor dependência funcional, menor necessidade de reabilitação prolongada e possível redução da demanda por cuidados intensivos ou de longa duração. Nesse contexto, menores taxas de complicações neurológicas podem repercutir na diminuição do impacto emocional e financeiro sobre pacientes, familiares e cuidadores, especialmente ao reduzir reinternações, custos assistenciais e incertezas relacionadas à recuperação. Adicionalmente, desfechos pós-operatórios mais estáveis podem contribuir para maior previsibilidade no planejamento familiar e social durante o período de reabilitação^{29,97}.

11. Implementação e viabilidade

A implementação da MNIO pode ser limitada em contextos com menor capacidade instalada, devido à necessidade de equipe especializada e aquisição dos insumos para as cirurgias. 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^{28,95,98}.

12. 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 para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo. As buscas foram realizadas entre os dias 26/06/2026 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: (("Brain neoplasms" OR "Skull base neoplasms" OR "Brain stem neoplasms" OR "Cerebral ventricle neoplasms" OR "Skull base tumors" OR "Posterior fossa tumors" OR "Brainstem tumors" OR "Brain stem tumors" OR "Pontine glioma" OR "Diffuse intrinsic pontine glioma (DIPG)" OR "Fourth ventricle tumors" OR "Intraventricular tumors" OR "Brain tumors" OR "Brain tumour") AND ("Craniotomy" OR "Skull base surgery" OR "Brain tumor resection" OR "Tumor resection" OR "Brain surgery" OR "Neurosurgery" OR "Microsurgery"))

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: (("Brain neoplasms" OR "Skull base neoplasms" OR "Brain stem neoplasms" OR "Cerebral ventricle neoplasms" OR "Skull base tumors" OR "Posterior fossa tumors" OR "Brainstem tumors" OR "Brain stem tumors" OR "Pontine glioma" OR "Diffuse intrinsic pontine glioma (DIPG)" OR "Fourth ventricle tumors" OR "Intraventricular tumors" OR "Brain tumors" OR "Brain tumour") AND ("Craniotomy" OR "Skull base surgery" OR "Brain tumor resection" OR "Tumor resection" OR "Brain surgery" OR "Neurosurgery" OR "Microsurgery"))

Filtros utilizados:

- I. Category: “Digital health”; “Medical device”; “Medical procedure”;
- II. Recruitment Status: “Completed”; “No longer recruiting”; “Not yet recruiting”; “Recruiting; Suspended”.

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 intraoperatória em cirurgias intracranianas. A análise evidenciou que as tecnologias investigadas se concentraram predominantemente em abordagens destinadas ao aprimoramento da localização, visualização e ressecção de lesões durante o procedimento cirúrgico, incluindo sistemas de neuronavegação com realidade aumentada, ultrassonografia intraoperatória associada à inteligência artificial, fluorescência e endomicroscopia. Embora essas tecnologias possam auxiliar a condução do procedimento cirúrgico, não desempenham a função de monitorização neurofisiológica intraoperatória.

Ainda, para as tecnologias identificadas nas buscas, foi verificada a situação regulatória nas bases da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da U.S. Food and Drug Administration (FDA), considerando-se, para fins de elegibilidade deste MHT, registros sanitários concedidos nos últimos três anos na Anvisa e cinco anos na FDA. As tecnologias identificadas não atenderam aos critérios estabelecidos para caracterização como tecnologias novas ou emergentes no horizonte analisado.

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 intracranianas.

13. Considerações finais

O conjunto das evidências disponíveis sugere que o uso da MNIO pode estar associado a maior extensão de ressecção tumoral e a menor ocorrência de disfunção neurológica tardia, especialmente no contexto de cirurgias de glioma em adultos. Também foram observados achados compatíveis com possível benefício funcional em parte dos estudos, enquanto os resultados para déficits neurológicos imediatos, qualidade de vida e desfechos de sobrevida foram menos consistentes. Em relação à segurança, a evidência foi escassa e restrita a um único estudo, que não identificou diferença entre os grupos quanto às complicações cirúrgicas. Assim, os achados disponíveis apontam para um balanço potencialmente favorável à MNIO, mas sem permitir conclusão robusta quanto à magnitude dos benefícios e à ausência de riscos adicionais.

A interpretação desses achados deve considerar, de forma central, as limitações do corpo de evidências disponível. Todos os estudos incluídos foram observacionais comparativos, em sua maioria retrospectivos, e apresentaram limitações metodológicas relevantes, especialmente relacionadas ao risco de viés e heterogeneidade entre os estudos quanto às populações avaliadas, às localizações tumorais, às definições dos desfechos e às técnicas empregadas. Todos os estudos incluíram exclusivamente pacientes adultos e, predominantemente, casos de glioma em áreas eloquentes, de modo que a evidência clínica disponível não contempla de forma suficiente outras populações previstas na pergunta do relatório, como pacientes pediátricos e indivíduos com tumores de base de crânio, do tronco encefálico ou do quarto ventrículo. Adicionalmente, a intervenção avaliada correspondeu, em todos os estudos, a modalidades multimodais de monitorização, e, em alguns casos, a MNIO esteve associada a outras estratégias intraoperatórias, o que limita a atribuição do efeito observado exclusivamente à tecnologia em avaliação. A certeza da evidência foi classificada como muito baixa para a maioria dos desfechos e baixa para disfunção neurológica tardia. Dessa forma, a evidência atualmente disponível é sugestiva, mas ainda insuficiente para sustentar conclusões definitivas sobre o efeito clínico da MNIO em todas as populações e indicações contempladas na demanda.

Em relação à avaliação de custo efetividade, feita no formato de árvore de decisão, observou-se uma não dominância entre as estratégias comparadas, o RCEI obtido foi de R\$ 807,69 com base na comparação de performance neurológica no pós-operatório, comparando-se alternativas com e sem o uso da MNIO. Análises de sensibilidade empreendidas indicaram consistência dos resultados obtidos não havendo mudanças relevantes no RCEI.

É importante, porém, compreender que o modelo tem limitações associadas em especial à escassez de dados específicos por tipo e localização dos tumores, à heterogeneidade inerente no comportamento das doenças que se incluem

no grupo analisado que tem por base principal aspectos da biologia destes tumores, seguidos de aspectos característicos do funcionamento do SNC humano.

Em relação à AIO, esta situou-se, de acordo com cada cenário proposto, entre R\$ 37,7 milhões acumulados em 5 anos no cenário 1 (10% no 1º ano com incrementos de 10% ao ano), e R\$ 62,8 milhões no cenário 2 (30% no primeiro ano com incremento anual de 10%). Para a análise de sensibilidade, adotou-se a variação da população de interesse em 20% e dos custos adotando-se os valores mínimos e máximos dos insumos (conforme o explicitado no apêndice 4 deste relatório). Assim o valor mínimo do impacto orçamentário seria de R\$ 19,3 milhões, já o máximo ficaria em cerca de R\$ 97,7 milhões.

O desembolso com os equipamentos envolvidos na realização do MNIO no cenário 1 ao final do período de 5 anos seria aproximadamente de R\$ 46,7 milhões para 2.849 indivíduos e no cenário 2 seria cerca de R\$ 77,8 milhões para 4.745 pacientes. Esta análise tem limitações: há incerteza no número de indivíduos que teriam indicação da tecnologia avaliada, assim como os cuidados e tratamentos específicos com os pacientes, que variam de acordo com as características dos tumores e indivíduos ao longo do tempo.

13. Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 12/2026 foi aberta de 5/1/2026 a 14/1/2026 e não houve inscrições. A Secretaria Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante. Assim, não houve participação.

14. Discussão do Comitê de Produtos e Procedimentos na apreciação inicial

Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec foi discutida a incorporação da Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, e tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo. Aspectos como os benefícios indicados nas evidências da literatura e o significado destes para os pacientes e para a prática clínica foram discutidos, assim como os valores de custo efetividade e de impacto orçamentário.

Os membros do Comitê e os especialistas participantes destacaram ainda que, considerando as características dos pacientes e dos procedimentos avaliados, o uso da MNIO deveria ocorrer em centros especializados, com condições estabelecidas para sua utilização.

Foi também discutida a coerência entre as evidências apresentadas para as topografias avaliadas na 154ª Reunião e os aspectos observados na avaliação anterior da mesma tecnologia para tumores da região cerebelopontina. Essa

consistência foi considerada relevante para a apreciação do benefício da MNIO nas situações atualmente avaliadas. Ponderou-se, contudo, que a recomendação inicial visa colher subsídios da sociedade para gerenciar as incertezas decorrentes da qualidade metodológica das evidências disponíveis e refinar os parâmetros de custo-efetividade adotados.

15. Recomendação inicial da Conitec

Na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 07 de agosto de 2026, o Comitê de Produtos e Procedimentos deliberou, por unanimidade, pela submissão do tema à Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação da Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores do tronco encefálico ou do quarto ventrículo.

Para esta recomendação, o Comitê se baseou na plausibilidade do benefício clínico da tecnologia, na relação de custo-efetividade favorável, e na consonância conceitual da proposta com o precedente de incorporação para cirurgias de tumores cerebelopontinos de alto risco.

16. Referências

- 1 Forst DA, Jones PS. Skull Base Tumors. *CONTINUUM Lifelong Learning in Neurology* 2023; **29**: 1752–1778.
- 2 Köchli OR, Petru E, Sevin B-U. Maligne Tumoren der Vagina. *Praxisbuch Gynäkologische Onkologie* 2019; **59**: 179–189.
- 3 Louis DN, Perry A, Wesseling P, Brat DJ, Cree IA, Figarella-Branger D *et al.* The 2021 WHO classification of tumors of the central nervous system: a summary. *Neuro Oncol* 2021; **23**: 1231–1251.
- 4 Moudgil-Joshi J, Kaliaperumal C. Letter regarding Louis et al: The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: A summary. *Neuro Oncol* 2021; **23**: 2120–2121.
- 5 Barnes L, Kapadia SB. The biology and pathology of selected skull base tumors. *J Neurooncol* 1994; **20**: 213–240.
- 6 Casselman JW, Vanden Bossche S, Pretorius E, De Foer B. Skull-Base Tumors and Related Disorders. In: Barkhof F, Jager R, Thurnher M, Rovira Cañellas A (eds). *Clinical Neuroradiology*. Springer International Publishing: Cham, 2019, pp 1–35.
- 7 Edem I, DeMonte F, Raza SM. Advances in the management of primary bone sarcomas of the skull base. *J Neurooncol* 2020; **150**: 393–403.
- 8 Erkmen K, Al-Mefty O, Adada B. Tumors of the skull base. *Oncology of CNS Tumors* 2010; : 279–307.
- 9 Tallegas M, Miquelestorena-Standley É, Labit-Bouvier C, Badoual C, Francois A, Gomez-Brouchet A *et al.* IDH mutation status in a series of 88 head and neck chondrosarcomas: different profile between tumors of the skull base and tumors involving the facial skeleton and the laryngotracheal tract. *Hum Pathol* 2019; **84**: 183–191.
- 10 Midyett FA, Mukherji SK. Skull Base Osteosarcoma. *Skull Base Imaging* 2020; : 339–345.
- 11 Spirin DS, Kobayakov GL, Cherekaev VA, Nazarov V V., Kadasheva AB, Vetlova ER *et al.* Epidemiology, diagnosis, clinical symptoms, and classification of malignant primary skull base tumors. *Zhurnal Voprosy Neirokhirurgii Imeni NN Burdenko* 2016; **80**: 106–113.
- 12 Duffau H. Brain connectomics applied to oncological neuroscience: from a traditional surgical strategy focusing on glioma topography to a meta-network approach. *Acta Neurochir (Wien)* 2021; **163**: 905–917.
- 13 Bala A, Olejnik A, Gottman-Narožna A, Rejner W, Koczyk K, Dziedzic T *et al.* Deficits of Attention and Working Memory in Patients with Gliomas of Supplementary Motor Area. *J Clin Med* 2025; **14**: 1229.
- 14 Bauman MMJ, Jusue-Torres I, White JJ, Bouchal SM, Hsu AR, Ha Y *et al.* Presentation, surgical outcome, and supplementary motor area syndrome risk of posterior superior frontal gyrus tumors. *J Neurosurg* 2024; **1**: 1–12.
- 15 Nelson L, Lapsiwala S, Haughton VM, Noyes J, Sadrzadeh AH, Moritz CH *et al.* Preoperative mapping of the supplementary motor area in patients harboring tumors in the medial frontal lobe. *J Neurosurg* 2002; **97**: 1108–1114.
- 16 Black McL. P, Ronner SF. Cortical mapping for defining the limits of tumor resection. *Neurosurgery* 1987; **20**: 914–919.
- 17 Rostomily RC, Berger MS, Ojemann GA, Lettich E. Postoperative deficits and functional recovery following removal of tumors involving the dominant hemisphere supplementary motor area. *J Neurosurg* 1991; **75**: 62–68.
- 18 Zuev AA, Korotchenko EN, Ivanova DS, Pedyash N V., Teplykh BA. Surgical treatment of eloquent brain area tumors using neurophysiological mapping of the speech and motor areas and conduction tracts. *Zhurnal Voprosy Neirokhirurgii Imeni NN Burdenko* 2017; **81**: 39–50.
- 19 Gonçalves MIR, Radzinsky TC, Da Silva NS, Chiari BM, Consonni D. Speech-language and hearing complaints of children and adolescents with brain tumors. *Pediatr Blood Cancer* 2008; **50**: 706–708.
- 20 Ostrom QT, Cioffi G, Waite K, Kruchko C, Barnholtz-Sloan JS. CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Other Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2014–2018. *Neuro Oncol* 2021; **23**: III1–III105.

- 21 Raybaud C, Ramaswamy V, Taylor MD, Laughlin S. Posterior fossa tumors in children: developmental anatomy and diagnostic imaging. *Child's Nervous System* 2015; **31**: 1661–1676.
- 22 Cavalheiro S, Yagmurlu K, da Costa MDS, Nicácio JM, Rodrigues TP, Chaddad-Neto F *et al.* Surgical approaches for brainstem tumors in pediatric patients. *Child's Nervous System* 2015; **31**: 1815–1840.
- 23 Starling MTM, Pereira AAL, Arruda GV, Paiva WS, Neville IS, Restin FCF *et al.* Brazilian pediatric patients with gliomas: treatment characteristics and survival outcomes. *Reports of Practical Oncology and Radiotherapy* 2024; **29**: 90–96.
- 24 Kurz C, Schmidt V, Poppert H, Wilkins P, Noh J, Poppert S *et al.* Case report: An unusual presentation of neurocysticercosis: A space-occupying lesion in the fourth ventricle associated with progressive cognitive decline. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 2016; **94**: 172–175.
- 25 Smolanka A, Havryliv T, Smolanka V. P12.13 * Surgical Treatment of Brainstem Tumors. *Neuro Oncol* 2014; **16**: ii65–ii65.
- 26 Wang F, Su X, Zhang W, Song J. How I do it? The surgical resection of the fourth ventricle choroid plexus papilloma. *Acta Neurochir (Wien)* 2023; **165**: 1767–1771.
- 27 Scibilia A, Terranova C, Rizzo V, Raffa G, Morelli A, Esposito F *et al.* Intraoperative neurophysiological mapping and monitoring in spinal tumor surgery: Sirens or indispensable tools? *Neurosurg Focus* 2016; **41**: E18.
- 28 Clinical practice guidelines for intraoperative neurophysiological monitoring: 2020 update. *Annals of Clinical Neurophysiology* 2021; **23**: 35–45.
- 29 Kim K, Cho C, Bang MS, Shin HI, Phi JH, Kim SK. Intraoperative neurophysiological monitoring: A review of techniques used for brain tumor surgery in children. *J Korean Neurosurg Soc* 2018; **61**: 363–375.
- 30 Ogasawara C, Philbrick BD, Adamson DC. Meningioma: a review of epidemiology, pathology, diagnosis, treatment, and future directions. *Biomedicines* 2021; **9**: 319.
- 31 Wiemels J, Wrensch M, Claus EB. Epidemiology and etiology of meningioma. *J Neurooncol* 2010; **99**: 307–314.
- 32 Fatade E, Chiromo M, Fonkem E. MNGA-05 INCREASED OCCURRENCE OF MENINGIOMA IN WOMEN: A META ANALYSIS. *Neurooncol Adv* 2024; **6**: ii3.
- 33 Depond CC, Zouaoui S, Darlix A, Rigau V, Mathieu-Daudé H, Bauchet F *et al.* Descriptive epidemiology of 30,223 histopathologically confirmed meningiomas in France: 2006–2015. *Acta Neurochir (Wien)* 2024; **166**: 214.
- 34 Kshetty VR, Ostrom QT, Kruchko C, Al-Mefty O, Barnett GH, Barnholtz-Sloan JS. Descriptive epidemiology of World Health Organization grades II and III intracranial meningiomas in the United States. *Neuro Oncol* 2015; **17**: 1166–1173.
- 35 Colli BO, Machado HR, Carlotti CG, Assirati JA, de Oliveira RS, Gondim GGP *et al.* Epidemiological features of meningiomas: A single Brazilian center's experience with 993 cases | Características epidemiológicas de meningiomas: Experiência de um centro único brasileiro com 993 casos. *Arq Neuropsiquiatr* 2021; **79**: 706–716.
- 36 Marinelli JP, Beeler CJ, Carlson ML, Caye-Thomasen P, Spear SA, Erbele ID. Global incidence of sporadic vestibular schwannoma: a systematic review. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2022; **167**: 209–214.
- 37 Reznitsky M, Petersen MMBS, West N, Stangerup S-E, Cayé-Thomasen P. Epidemiology of vestibular schwannomas—prospective 40-year data from an unselected national cohort. *Clin Epidemiol* 2019; : 981–986.
- 38 Halliday J, Rutherford SA, McCabe MG, Evans DG. An update on the diagnosis and treatment of vestibular schwannoma. *Expert Rev Neurother* 2018; **18**: 29–39.
- 39 Corona AP, Ferrite S, da Silva Lopes M, Rêgo MAV. Risk factors associated with vestibular nerve schwannomas. *Otology & Neurotology* 2012; **33**: 459–465.
- 40 Yamada S. Epidemiology of pituitary tumors. *Diagnosis and management of pituitary tumors* 2001; : 57–69.

- 41 Gaspar LM, Gonçalves CI, Fonseca F, Carvalho D, Cortez L, Palha A *et al.* A common variant in the CDK8 gene is associated with sporadic pituitary adenomas in the Portuguese population: A case-control study. *Int J Mol Sci* 2022; **23**: 11749.
- 42 Miranda IS de M, Valadares LP, Barra GB, Mesquita PG, de Santana LB, de Castro LF *et al.* Clinical and molecular features of four Brazilian families with multiple endocrine neoplasia type 1. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2023; **14**: 1117873.
- 43 Mezzomo LC, Gonzales PH, Pesce FG, Kretzmann Filho N, Ferreira NP, Oliveira MC *et al.* Expression of cell growth negative regulators MEG3 and GADD45 is lost in most sporadic human pituitary adenomas. *Pituitary* 2012; **15**: 420–427.
- 44 Frezza A, Botta L, Trama A, Tos AD, Stacchiotti S. Chordoma: update on disease, epidemiology, biology and medical therapies. *Curr Opin Oncol* 2019; **31**: 114.
- 45 Bakker S, Jacobs W, Pondaag W, Gelderblom H, Nout R, Dijkstra P *et al.* Chordoma: a systematic review of the epidemiology and clinical prognostic factors predicting progression-free and overall survival. *European Spine Journal* 2018; **27**: 3043–3058.
- 46 Thorkildsen J, Myklebust T. The national incidence of chondrosarcoma of bone; a review. *Acta Oncol (Madr)* 2023; **62**: 110–117.
- 47 Kondo H, Ogura K, Morizane C, Satake T, Iwata S, Toda Y *et al.* Chondrosarcoma in Japan: an analytic study using population-based National Cancer Registry. *Jpn J Clin Oncol* 2025. doi:10.1093/jjco/hyaf024.
- 48 Giuffrida A, Burgueno J, Koniaris L, Gutierrez J, Duncan R, Scully S. Chondrosarcoma in the United States (1973 to 2003): an analysis of 2890 cases from the SEER database. *J Bone Joint Surg Am* 2009; **91** 5: 1063–1072.
- 49 Souza L, Pontes F, Fonseca F, Rezende D, Vasconcelos V, Pontes H *et al.* Chondrosarcoma of the jaw bones: a review of 224 cases reported to date and an analysis of prognostic factors. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019; **48** 4: 452–460.
- 50 Palmieri M, Capobianco M, Demichele G, Di Bari-Bruno G, Iovannitti G, Giordano B *et al.* Clinical and functional outcome for gliomas located in the primary and supplementary motor area. Surgical series and systematic Literature review. *Journal of Clinical Neuroscience* 2024; **132**. doi:10.1016/j.jocn.2024.110938.
- 51 Ohgaki H, Kleihues P. Epidemiology and etiology of gliomas. *Acta Neuropathol* 2005; **109**: 93–108.
- 52 De Oliveira JA, Wolf J, Grivicich I. Caracterização epidemiológica das neoplasias do sistema nervoso central em pacientes da região Norte do Brasil. *Clinical & Biomedical Research* 2023. doi:10.22491/2357-9730.118524.
- 53 Godoi BB, Ramos SP, De Macedo Machado G, Gomes LFM, Martins CFC, Costa H *et al.* Brain Tumors Epidemiology in a Low-Income Health Region of Brazil. *JBNC - JORNAL BRASILEIRO DE NEUROCIRURGIA* 2022. doi:10.22290/jbnc.2022.330211.
- 54 Rosemberg S, Fujiwara D. Epidemiology of pediatric tumors of the nervous system according to the WHO 2000 classification: a report of 1,195 cases from a single institution. *Child's Nervous System* 2005; **21**: 940–944.
- 55 Boschetti G, Santos A, Fermon K, De Freitas Honório GL, Batistella G, Kusma S *et al.* Adult pilocytic astrocytomas: a Brazilian series. *World Neurosurg* 2019. doi:10.1016/j.wneu.2019.08.146.
- 56 Thakkar J, Dolecek T, Horbinski C, Ostrom Q, Lightner D, Barnholtz-Sloan J *et al.* Epidemiologic and Molecular Prognostic Review of Glioblastoma. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention* 2014; **23**: 1985–1996.
- 57 Silva CN, Amoroso MHR, Sousa AA, Alves LG, Amoroso MAR, Amaro DS. Analysis of the Epidemiological Profile of Glioblastomas in Brazil Between 2012 and 2021: evidence and challenges for public health. *JBNC - JORNAL BRASILEIRO DE NEUROCIRURGIA* 2024. doi:10.22290/jbnc.2024.350108.
- 58 Buexm L, De Souza Silva DA, Ribeiro BA, Carvalho RFSM, Ferreira JM, Teixeira M *et al.* Epidemiological Survey of Central Nervous System Tumors Admitted in a Reference Hospital in the North Fluminense Region in Brazil. *Int J Cancer Sci Ther* 2021. doi:10.31487/j.ijcst.2021.02.03.

- 59 De Almeida Magalhães T, Borges K, De Sousa G, Brandalise S, Seidinger A, Scrideli C *et al.* The TP53 p.R337H mutation is uncommon in a Brazilian cohort of pediatric patients diagnosed with ependymoma. *Neurological Sciences* 2019; **41**: 691–694.
- 60 He D, Yang Y, Wu P-F, Zhu S-Y, Chang H, Zhang C *et al.* Epidemiological trends and factors associated with survival in patients with medulloblastoma: A 45-year population-based retrospective study. *Journal of Clinical Neuroscience* 2024; **126**: 154–161.
- 61 Leal L, Cavagna R, Campanella N, Mançano B, Almeida G, Matsushita M *et al.* Lack of KBTBD4 Mutations in Molecularly Classified Brazilian Medulloblastomas. *J Neuropathol Exp Neurol* 2019. doi:10.1093/jnen/nlz066.
- 62 Bhutada A, Adhikari S, Cuoco J, In A, Rogers C, Jane J *et al.* Prognostic Factors and Nomogram for Choroid Plexus Tumors: A Population-Based Retrospective Surveillance, Epidemiology, and End Results Database Analysis. *Cancers (Basel)* 2024; **16**. doi:10.3390/cancers16030610.
- 63 Shah J, Levyn H, Valero C, Adilbay D, Eagan A, Zheng J *et al.* Skull base surgery for malignant tumors: The 2nd international collaborative study (1995-2015). *Head Neck* 2024. doi:10.1002/hed.27746.
- 64 Teng C, Yang Q, Xiong Z, Ye N, Li X. Multivariate Analysis and Validation of the Prognostic Factors for Skull Base Chordoma. *Front Surg* 2021; **8**. doi:10.3389/fsurg.2021.764329.
- 65 La Corte E, Broggi M, Raggi A, Schiavolin S, Acerbi F, Danesi G *et al.* Peri-operative prognostic factors for primary skull base chordomas: results from a single-center cohort. *Acta Neurochir (Wien)* 2020; : 1–9.
- 66 Sperl V, Rhomberg T, Kretschmer T. Determinants of quality of life following resection of skull base tumors: a systematic review. *Front Oncol* 2024; **14**. doi:10.3389/fonc.2024.1473261.
- 67 Zou M, Lv G, Zhang Q, Wang S, Li J, Wang X. Prognostic Factors in Skull Base Chordoma: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg* 2018; **109**: 307–327.
- 68 Jiang T, Zhang Y, Wang J, Du J, Zhen-Yu, Li C *et al.* Impact of tumor location and fourth ventricle infiltration in medulloblastoma. *Acta Neurochir (Wien)* 2016; **158**: 1187–1195.
- 69 Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução CFM nº 2.383, de 18 de julho de 2024. Disciplina o procedimento de monitorização neurofisiológica intraoperatória. *Diário Oficial da União* 2022.
- 70 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* 2019; **125**: 498–510.
- 71 Fiore G, Abete-Fornara G, Forgione A, Tariciotti L, Pluderi M, Borsa S *et al.* Indication and eligibility of glioma patients for awake surgery: A scoping review by a multidisciplinary perspective. *Front Oncol* 2022; **12**: 951246.
- 72 Lall RR, Lall RR, Hauptman JS, Munoz C, Cybulski GR, Koski T *et al.* Intraoperative neurophysiological monitoring in spine surgery: indications, efficacy, and role of the preoperative checklist. *Neurosurg Focus* 2012; **33**: E10.
- 73 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas – Saúde [Internet]. Brasília: ANVISA; [citado 2026 abr 11]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. .
- 74 Bogéa Ribeiro L, da Silva Filho M. Systematic review on EEG analysis to diagnose and treat autism by evaluating functional connectivity and spectral power. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2023; : 415–424.
- 75 de Oliveira Santos M, Silva LAF, Samelli AG, Matas CG. Potenciais evocados auditivos de tronco encefálico em indivíduos com Doença de Parkinson: Revisão de Literatura. *Revista Brasileira de Neurologia* 2023; **59**: 5–10.
- 76 Fustes OJH, Kay CSK, Lorenzoni PJ, Ducci RD-P, Werneck LC, Scola RH. Somatosensory evoked potentials in clinical practice: a review. *Arq Neuropsiquiatr* 2021; **79**: 824–831.
- 77 Springborg JB, Poulsgaard L, Thomsen J. Nonvestibular schwannoma tumors in the cerebellopontine angle: a structured approach and management guidelines. *Skull base* 2008; **18**: 217–227.

- 78 Pessina F, Fornari M, Capo G, Milani D, Rossini Z, De Robertis M *et al.* Multimodal Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Intramedullary Spinal Cord Tumors: A 10-Year Single Center Experience. *Cancers (Basel)* 2023; **16**. doi:10.3390/cancers16010111.
- 79 Gopal S, Rajappa D, Manchala R, Horasuku SK, Rudrappa S, Khan MMU *et al.* Multimodal Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Surgeries: The Experience at a Spine Centre through Years. *Asian Spine J* 2020; **15**: 728–738.
- 80 Kombos T, Picht T, Derdlopoulos A, Suess O. Impact of Intraoperative Neurophysiological Monitoring on Surgery of High-Grade Gliomas. *Journal of Clinical Neurophysiology* 2009; **26**: 422–425.
- 81 Zhang N, Yu Z, Hameed NUF, Xu G, Song Y, Wu B *et al.* Long-Term Functional and Oncologic Outcomes of Glioma Surgery with and without Intraoperative Neurophysiologic Monitoring: A Retrospective Cohort Study in a Single Center. *World Neurosurg* 2018; **119**: e94–e105.
- 82 Pan S-Y, Chen J-P, Cheng W-Y, Lee H-T, Shen C-C. The role of tailored intraoperative neurophysiological monitoring in glioma surgery: a single institute experience. *J Neurooncol* 2020; **146**: 459–467.
- 83 Cui M, Chen H, Sun G, Liu J, Zhang M, Lin H *et al.* Combined use of multimodal techniques for the resection of glioblastoma involving corpus callosum. *Acta Neurochir (Wien)* 2022; **164**: 689–702.
- 84 Ilgaz Aydinlar E, Sari R, Yalinay Dikmen P, Elmaci İ. Intraoperative Neurophysiologic Monitoring Improves Neurologic Outcomes in Eloquent Brain Areas and Aids in Increasing the Volume of Resected Glioma: Current Results Compared With Historical Controls. *Journal of Clinical Neurophysiology* 2025; **42**: 343–349.
- 85 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e I em Saúde. *MINISTÉRIO DA SAÚDE Brasília-DF 2026 DIRETRIZES METODOLÓGICAS 3ª edição.* 3a ed.https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avalia-.
- 86 Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C *et al.* Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value in Health* 2022; **25**: 3–9.
- 87 Price M, Ballard CAP, Benedetti JR, Kruchko C, Barnholtz-Sloan JS, Ostrom QT. CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Other Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2018–2022. *Neuro Oncol* 2025; **27**: iv1–iv66.
- 88 Sufianov R, Pitskhelauri D, Bykanov A. Fourth Ventricle Tumors: A Review of Series Treated With Microsurgical Technique. *Front Surg* 2022; **9**. doi:10.3389/fsurg.2022.915253.
- 89 Reyes-Botero G, Mokhtari K, Martin-Duverneuil N, Delattre J-Y, Laigle-Donadey F. Adult Brainstem Gliomas. *Oncologist* 2012; **17**: 388–397.
- 90 Brasil. Ministério da Saúde. *Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil.* 2012www.saude.gov.br.
- 91 INCA. Brasil - estimativa dos casos novos. <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa/estado-capital/por-estado-e-capital/brasil/brasil-consolidado>. 2026.
- 92 IBGE. Projeção de populações. https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html?utm_source=portal&utm_medium=popclock. 2026.
- 93 Netto MB, Risso Neto MI, Ferreira RJR, Zuiani GR, Cavali PTM, Veiga IG, *et al.* A Realidade do uso da monitorização neurofisiológica intraoperatória entre os cirurgiões de coluna brasileiros. *Coluna/Columna*. 2012; **11**(4): 310-4
94. Reino Unido. National Health System. NICE Guideline n° 99: Brain tumours (primary) and brain metastases in over 16s [Internet]. 2018 [cited 2025 Jun 12]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng99/chapter/Recommendations>. .

- 95 American Association of Neurological Surgeons. Interoperative Electrophysiological Monitoring: AANS/CNS Joint Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves Updated Position Statement: Intraoperative Electrophysiological Monitoring. <https://spinesection.org/about/position-statements/interoperative-electrophysiological-monitoring/>. 2018. (accessed 10 Jun2025).
- 96 Wiedemayer H, Fauser B, Armbruster W, Gasser T, Stolke D. Visual evoked potentials for intraoperative neurophysiologic monitoring using total intravenous anesthesia. *J Neurosurg Anesthesiol* 2003; **15**: 19–24.
- 97 International HTA database (INAHTA). Intraoperative neurophysiological monitoring during spinal surgery. <https://database.inahta.org/article/4847>.
98. Portaria PORTARIA SECTICS/MS Nº 15, DE 18 DE ABRIL DE 2024. Em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-15-de-18-de-abril-de-2024/@@display-file/file>

Referências 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 26 de junho de 2026

ClinicalTrials.gov. Database, 2021. Disponível em: < <https://www.clinicaltrials.gov/>>. Acesso em 26 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)	("Intraoperative Neurophysiological Monitoring"[Mesh] OR "intraoperative neurophysiologic monitoring"[tiab] OR "intraoperative neurophysiological monitoring"[tiab] OR IONM[tiab] OR "monitorização neurofisiológica intraoperatória"[tiab] OR "monitorização intraoperatória"[tiab]) AND ("Brain Neoplasms"[Mesh] OR "Skull Base Neoplasms"[Mesh] OR "Brain Stem Neoplasms"[Mesh] OR "Cerebral Ventricle Neoplasms"[Mesh] OR "skull base tumor*"[tiab] OR "posterior fossa tumor*"[tiab] OR "brainstem tumor*"[tiab] OR "brain stem tumor*"[tiab] OR "pontine glioma*"[tiab] OR DIPG[tiab] OR "fourth ventricle tumor*"[tiab] OR "intraventricular tumor*"[tiab] OR "eloquent cortex"[tiab] OR "motor cortex"[tiab] OR "Broca"[tiab] OR "brain tumour*"[tiab] OR "brain tumor*"[tiab]) NOT ("Cerebellopontine Angle"[Mesh] OR "Vestibular Schwannoma"[Mesh] OR "acoustic neuroma*"[tiab] OR "vestibular schwannoma*"[tiab] OR cerebellopontine[tiab] OR "CPA tumor*"[tiab])	404
Embase	('intraoperative neurophysiological monitoring'/exp OR (intraoperat* NEAR/2 neurophysiol* NEAR/1 monitor*):ti,ab,kw OR ionm:ti,ab,kw) AND ('brain tumor'/exp OR 'skull base tumor'/exp OR 'brain stem tumor'/exp OR 'cerebral ventricle tumor'/exp OR (skull base NEAR/1 tumor*):ti,ab,kw OR (posterior fossa NEAR/1 tumor*):ti,ab,kw OR (brainstem NEAR/1 tumor*):ti,ab,kw OR (pontine NEAR/1 glioma*):ti,ab,kw OR dipg:ti,ab,kw OR (fourth ventricle NEAR/1 tumor*):ti,ab,kw OR (intraventricular NEAR/1 tumor*):ti,ab,kw OR (eloquent NEAR/1 cortex):ti,ab,kw OR (motor NEAR/1 cortex):ti,ab,kw OR broca:ti,ab,kw OR (brain NEAR/1 tumour*):ti,ab,kw OR (brain NEAR/1 tumor*):ti,ab,kw) NOT ('cerebellopontine angle'/exp OR 'vestibular schwannoma'/exp OR (acoustic NEAR/1 neuroma*):ti,ab,kw OR (vestibular NEAR/1 schwannoma*):ti,ab,kw OR cerebellopontine:ti,ab,kw OR (cpa NEAR/1 tumor*):ti,ab,kw)	328
Cochrane library	#1 MeSH descriptor: [Intraoperative Neurophysiological Monitoring] explode all trees #2 intraoperative NEAR/2 neurophysiol* NEAR/1 monitor*:ti,ab,kw #3 IONM:ti,ab,kw #4 #1 OR #2 OR #3 #5 MeSH descriptor: [Brain Neoplasms] explode all trees #6 MeSH descriptor: [Skull Base Neoplasms] explode all trees #7 MeSH descriptor: [Brain Stem Neoplasms] explode all trees #8 MeSH descriptor: [Cerebral Ventricle Neoplasms] explode all trees #9 skull base NEXT tumor*:ti,ab,kw #10 posterior fossa NEXT tumor*:ti,ab,kw #11 brainstem NEXT tumor*:ti,ab,kw #12 pontine NEXT glioma*:ti,ab,kw #13 DIPG:ti,ab,kw #14 fourth ventricle NEXT tumor*:ti,ab,kw #15 intraventricular NEXT tumor*:ti,ab,kw #16 eloquent NEXT cortex:ti,ab,kw #17 motor NEXT cortex:ti,ab,kw #18 Broca:ti,ab,kw #19 brain NEXT tumour*:ti,ab,kw OR brain NEXT tumor*:ti,ab,kw #20 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 #21 MeSH descriptor: [Cerebellopontine Angle] explode all trees #22 MeSH descriptor: [Vestibular Schwannoma] explode all trees #23 acoustic NEXT neuroma*:ti,ab,kw #24 vestibular NEXT schwannoma*:ti,ab,kw	4

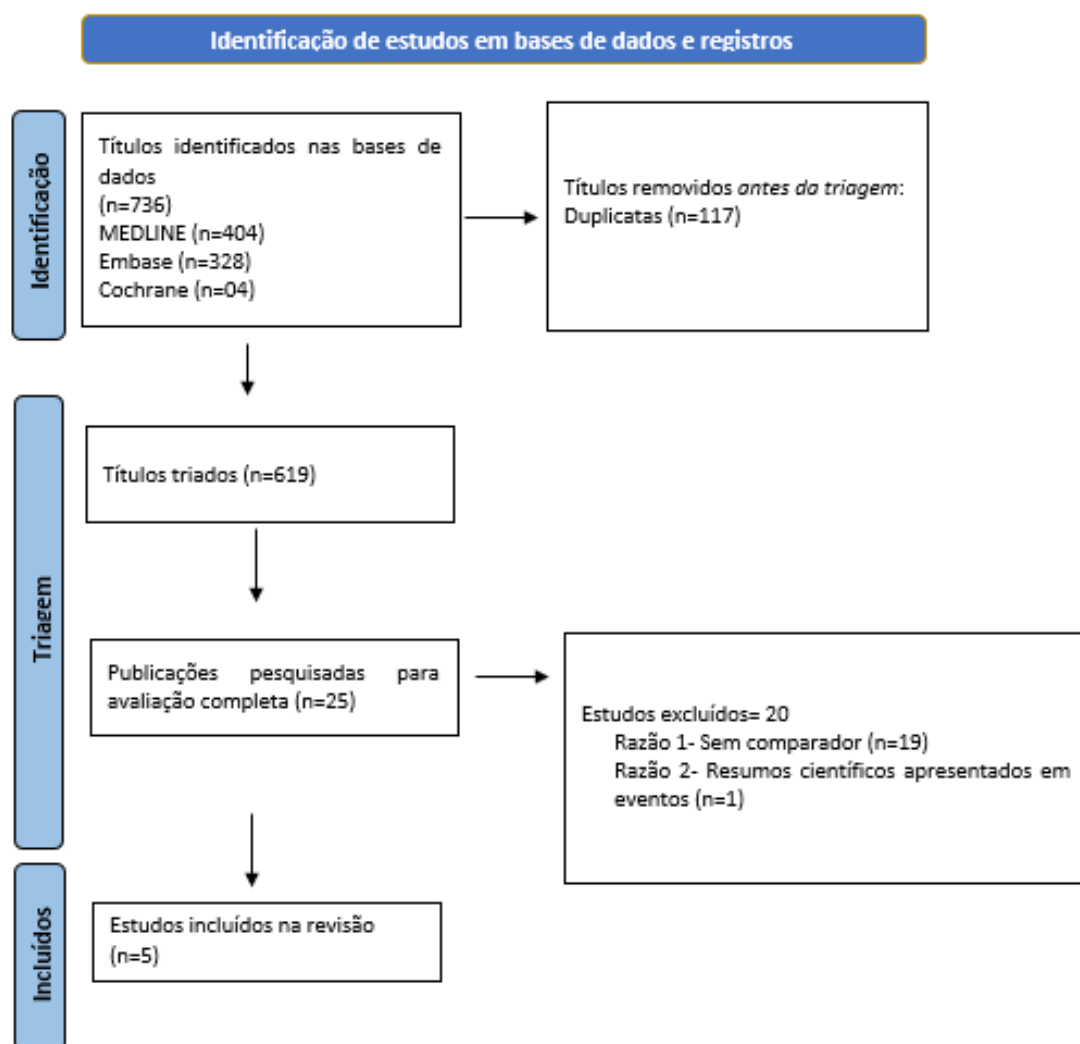
	#25 cerebellopontine:ti,ab,kw #26 CPA NEXT tumor*:ti,ab,kw #27 #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 #28 #4 AND #20 #22 #28 NOT #27	
Total		736

Fonte: elaboração própria

Relatório preliminar

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

Tabela A1. Lista dos estudos excluídos com suas devidas justificativas.

Estudo excluído	Justificativa de exclusão
Intraoperative neurophysiological monitoring improves postoperative neuropsychological performance in patients with brain tumor	Resumo científico
Intraoperative neurophysiological monitoring during endoscopic endonasal surgery for pediatric skull base tumors	Sem comparador
Triple motor mapping: transcranial, bipolar, and monopolar mapping for supratentorial glioma resection adjacent to motor pathways	Sem comparador
Intraoperative neuromonitoring for function-guided resection differs for supratentorial motor eloquent gliomas and metastases	Sem comparador
Intraoperative neurophysiological monitoring of the cortico-spinal tract in image-guided mini-invasive neurosurgery	Sem comparador
Intraoperative neuromonitoring during resection of cranial meningiomas and its effect on the surgical workflow	Sem comparador
Role of intraoperative neurophysiological monitoring during fluorescence-guided resection surgery	Sem comparador
Predictive value and safety of intraoperative neurophysiological monitoring with motor evoked potentials in glioma surgery	Sem comparador
Visualizing Intraoperative Transcranial Motor-Evoked Potentials During Glioma Surgery for Predicting Postoperative Paralysis Prognosis.	Sem comparador
Poor diagnostic accuracy of transcranial motor and somatosensory evoked potential monitoring during brainstem cavernoma resection	Sem comparador
Establishment of Different Intraoperative Monitoring and Mapping Techniques and Their Impact on Survival, Extent of Resection, and Clinical Outcome in Patients with High-Grade Gliomas-A Series of 631 Patients in 14 Years.	Sem comparador
Conjunct SEP and MEP monitoring in resection of infratentorial lesions: Lessons learned in a cohort of 210 patients	Sem comparador
Intra-operative neurophysiological monitoring and small craniotomies: Results in a consecutive series of 85 patients with brain tumors	Sem comparador
Long-term outcome after surgery for brainstem tumors in children	Sem comparador
Role of intraoperative neurophysiological monitoring in predicting clinical outcome of supratentorial brain tumors resection	Sem comparador
The predictive value of intraoperative somatosensory evoked potential monitoring: Review of 244 procedures	Sem comparador
Maximal safe resection using intraoperative neuromonitoring (IONM) in eloquent cortex glioma	Sem comparador
Intraoperative neuromonitoring and cortical/subcortical brain mapping in patients with eloquent cerebral lesions of several localizations	Sem comparador
Feasibility of intraoperative monitoring of motor evoked potentials obtained through transcranial electrical stimulation in infants younger than 3 months	Sem comparador
Preoperative and intraoperative neuromonitoring and mapping techniques impact oncological and functional outcomes in supratentorial function-eloquent brain tumours: a systematic review and meta-analysis	Sem comparador

Fonte: elaboração própria.

APÊNDICE 4 - Custos considerados nas análises econômicas (avaliação de custo efetividade e AIO)

Em relação ao custo do trabalho do profissional médico responsável pela MNIO, o eletrofisiologista, não há um valor definido para o trabalho deste profissional no SIGTAP para o trabalho em monitorização durante cirurgias de tumores em SNC. O único código SIGTAP existente com a monitorização intraoperatório é o 04.03.06.003-6 (MICROCIRURGIA PARA LESIONECTOMIA COM MONITORAMENTO INTRAOPERATÓRIO) que se refere a cirurgia para epilepsia, e neste o valor para o trabalho dos profissionais médicos (neurocirurgião e neurofisiologista) é de R\$1.535,03. Por orientação do MS, foi esse o valor adotado para o trabalho do eletrofisiologista, que é o médico especialista com formação para utilizar e interpretar a MNIO.

Quadro A2. Apresentação dos custos associados à MNIO em lesões de SNC supra e infratentoriais.

Procedimento cirúrgico	Custo unitário/Custo total	Fonte
Microcirurgia para tumores intracranianos	R\$ 3.159,63 (serviço hospitalar= R\$ 1.591,63; Serviço profissional= R\$ 1.568,00)	SIGTAP: 04.03.03.014-5
Custo do trabalho do neurofisiologista	R\$ 1.535,03	(ver texto acima)
Materiais para cirurgias infratentoriais (4º ventrículo, base do crânio e tronco encefálico)- descrição e	-----	
Eletrodo duplo trançado de agulha sub-dérmico, cabo de 2,5 m (n=25)	R\$ 15,00/ R\$ 375,00	Custos=levantamento DGITS Lista e quantitativo de materiais=opinião de especialistas
Eletrodo de Superfície autoadesivo cabo de 2,5 m - envelope (n=1)	R\$ 80,00/ R\$ 80,00	
Caneta Estimuladora Bipolar de bipolar reto 5 mm distância entre os polos ou bipolar concêntrica (n=1)	R\$ 480,00/ R\$ 480,00	
Eletrodo de Laringe de 2 canais (n=1)	média R\$410,00/ (variação R\$ 300-500)	
Eletrodo hook wire com cabo (n=6)	R\$ 150,00/R\$900	
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m (n=12)	média R\$24,14 /R\$289,68 (variação R\$ 21-28)	
Total materiais	R\$ 2.534,68	
Materiais para cirurgias supratentoriais (áreas motora e da fala) - descrição		
Eletrodo duplo trançado de agulha sub-dérmico reto	R\$ 300,00	Custos=levantamento DGITS

cabo 2,5 m (n=20)		Lista e quantitativo de materiais=opinião de especialistas
Eletrodo de Superfície autoadesivo cabo de 2,5 m - envelope (n=1)	R\$ 80,00	
Sonda Estimuladora Monopolar OU sonda estimuladora/ aspiradora (a critério do cirurgião), (n=1)	R\$ 350,00	
Eletrodo de corticografia de 4 ou 6 contatos (n=1)	R\$ 14.085,50	
Eletrodo de Agulha Cork Screw (saca rolha) cabo de 2,5 m (n=12)	R\$ 289,68	
Total materiais	R\$ 15.105,18	

APÊNDICE 5 - Análises de sensibilidade - avaliação econômica

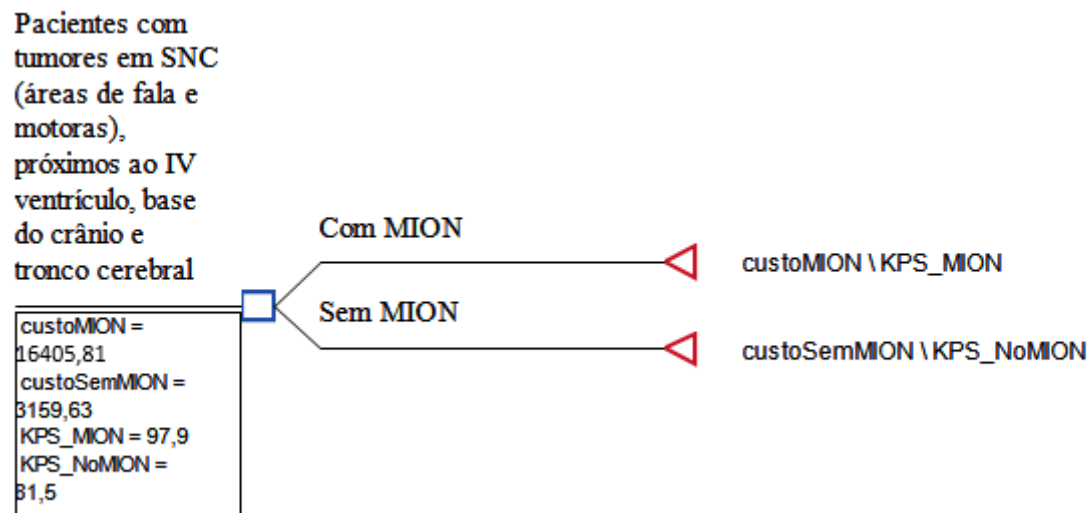


Figura A2. Representação gráfica da árvore de decisão construída

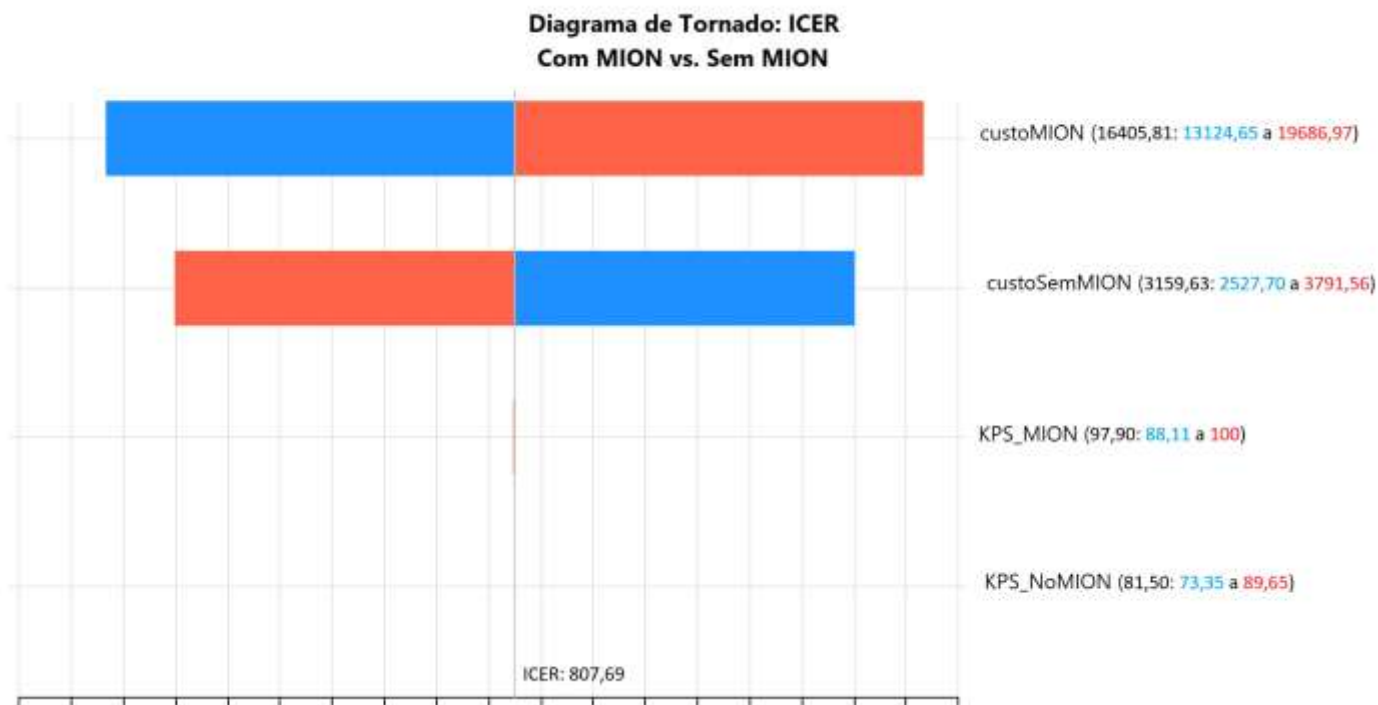


Figura A3. Representação gráfica da análise de sensibilidade determinística (Diagrama de tornado) por NMB

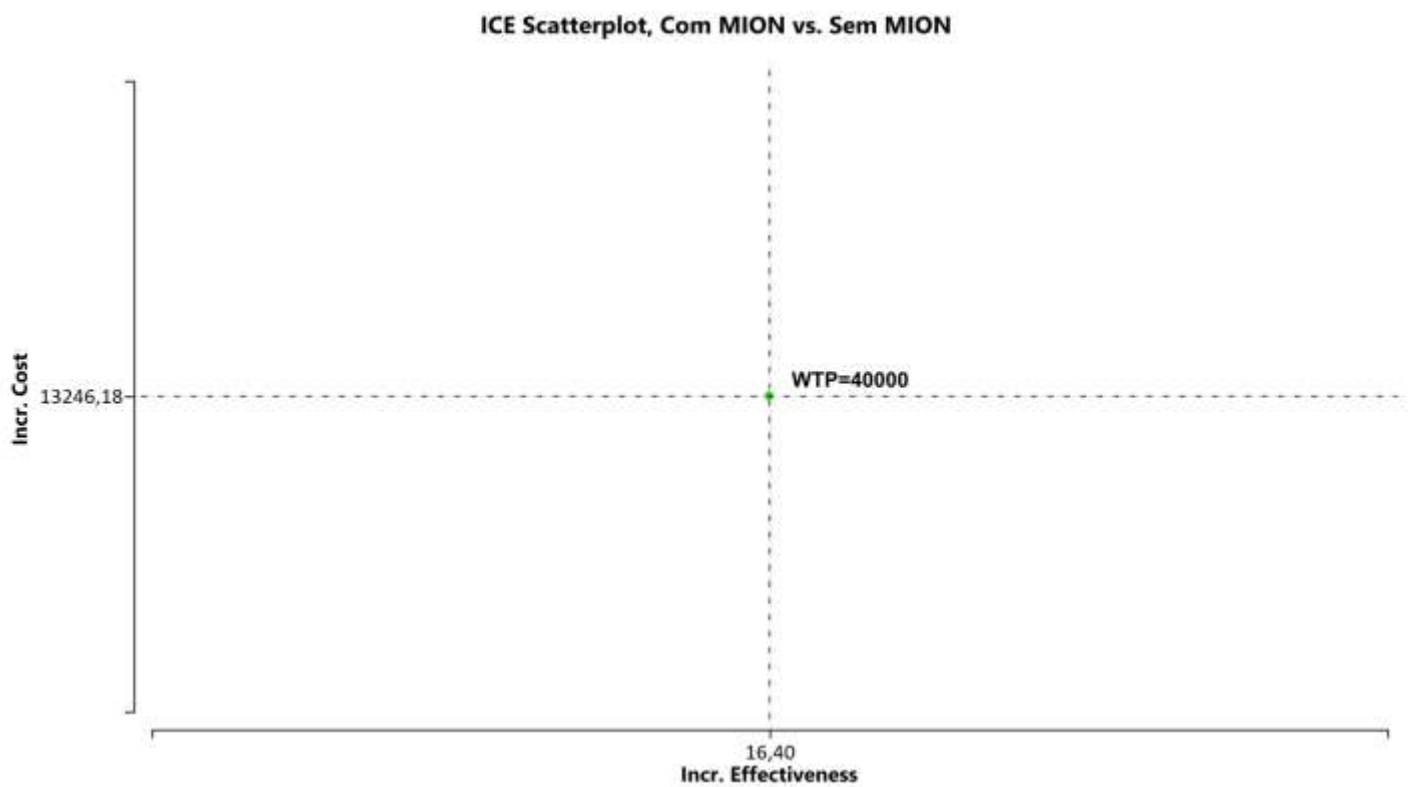


Figura A4. Representação gráfica da análise de sensibilidade probabilística

APÊNDICE 6 - População da análise de impacto orçamentário

Estimativas de neoplasia do SNC em 2026, segundo o INCA⁹¹ foram utilizadas para estimar o número de indivíduos com neoplasias de SNC em geral. Aplicou-se a taxa bruta da frequência dos tumores (por ter sido a utilizada pelo INCA para estimar os casos anuais no triênio que inclui o ano de 2026). Este número de casos anuais refere-se a todos os tipos de tumores primários de SNC, sendo necessário estimar quantos destes corresponderiam aos tumores de interesse deste relatório.

Em relação às localizações de interesse nesse relatório, adotou-se dados da literatura: a) para tumores de área de fala e motora (em conjunto) dados de Price et al.⁸⁷, indicam que, de todos os tumores do SNC, 16,2% pertencem a esta categoria. Em relação aos tumores de IV ventrículo, dados de Sufianov et al.⁸⁸, apontando uma frequência entre 1-5% de todas as lesões cranianas, foram adotados (utilizou-se a média entre os valores máximos e mínimos indicados, portanto, um valor de 3%). Por fim, para tumores de tronco cerebral, os dados de Reyes-Botero et al.⁸⁹ foram utilizados (1-2%, média de 1,5%). Sendo também esse o valor extrapolado para lesões de base do crânio. Adotou-se, para a quantificação dos casos no período de 2027 a 2031, a taxa bruta de tumores de SNC fornecida pelo INCA, sobre as populações estimadas para cada ano, de acordo com o IBGE⁹², (para fins de AIO usou-se uma taxa de 70% de indicação de cirurgia).

Quadro A3. Dados do INCA sobre o número de caso e taxas esperadas para tumores primários de SNC (todos os tipos), casos anuais para período que inclui o ano corrente de 2026.

Casos (ano 2026)	Taxa Bruta	Taxa Ajustada
12.060	5,64	3,95

Quadro A4. População de interesse entre 2027 e 2031, de acordo com cada parâmetro específico (número total* de tumores por topografia sem especificar quais teriam ou não indicação de cirurgia de exérese)

ANO	2027	2028	2029	2030	2031	Total
População Brasileira	214.959.713	215.667.282	216.337.693	216.973.093	217.562.970	1.081.500.751
Casos de tumores SNC	12.124	12.164	12.201	12.237	12.271	60.997
Número total de tumores em todas as topografias de interesse	2.691	2.701	2.709	2.716	2.724	13.541
Casos topografia área fala e motora	1964	1971	1977	1982	1988	9881
Casos topografia IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio	727	730	732	734	736	3660

Fonte: Elaboração Própria.*Para fins de AIO adotou-se uma taxa de 70% de indicação de cirurgia para todas as apresentações

APÊNDICE 7 - AIO análise de sensibilidade

Quadro A5. Análise de sensibilidade a partir da alteração simultânea de custos e n de pacientes*

Anos	2027	2028	2029	2030	2031	Total em 5 anos
AIO mínima Valor mínimo dos insumos e redução da população em 20%	R\$ 628.253,40	R\$ 2.234.716,9 9	R\$ 3.851.210,74	R\$ 5.469.364,16	R\$ 7.116.174,61	R\$ 19.299.719,90
AIO máxima Valor máximo dos insumos e aumentos da população em 20%	R\$ 12.204.775, 02	R\$ 15.855.253, 57	R\$ 19.519.630,71	R\$ 23.192.245,31	R\$ 26.901.228,5 2	R\$ 97.673.133,13

Fonte: Elaboração própria. *Para a análise de sensibilidade aqueles materiais com mais de um valor de custo apurado, usou-se o valor mínimo e o máximo, quando apenas havia um valor apurado este foi variado em $\pm 20\%$; já a população variou em mais ou menos 20%.