

ATA DA 154ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC**COMITÊ DE PRODUTOS E PROCEDIMENTOS**

Membros do Comitê Presentes: SAES,SAPS, SCTIE, SGTES, SE, SEIDIGI,SESAI, SVSA, AMB, ANS, ANVISA, CFM, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS e OSC FEMAMA - Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

07 de agosto de 2026

Assinatura das atas da 152ª e da 153ª Reuniões Ordinárias da Conitec

Apreciação inicial **Apreciação inicial da monitorização neurofisiológica intraoperatória para cirurgias da coluna vertebral associadas à escoliose e outras deformidades da coluna.**

Título do tema: Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para cirurgias da coluna vertebral

Tecnologia: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MNIO)

Indicação: Cirurgias da coluna vertebral

Solicitação: Ampliação

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS). Coordenação Geral de Regulação Assistencial (CGRA)

Apreciação inicial do tema: Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA) e técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec." Representante da SCTIE, iniciou a apreciação da monitorização neurofisiológica intraoperatória (MNIO) para cirurgias da coluna vertebral associadas à escoliose e outras deformidades da coluna, informando que o tema fazia parte de um conjunto de quatro avaliações da tecnologia, contemplando diferentes indicações cirúrgicas. Esclareceu que a discussão seria realizada individualmente para cada indicação, com deliberação específica ao final de cada

apreciação. Na sequência, o Representante da SAES, contextualizou que as quatro demandas faziam parte de um pacote de demandas internas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, construído em parceria entre áreas técnicas relacionadas à atenção especializada, à cirurgia ortopédica, à Coordenação do Câncer e à Coordenação de Regulação Assistencial. Explicou que a demanda havia se originado principalmente a partir de solicitações recebidas pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade, diante da necessidade de realização de determinadas cirurgias em unidades da Federação e da dificuldade de alguns hospitais em receber esses pacientes em razão da ausência de custeio específico da MNIO pelo SUS. Segundo relatou, alguns cirurgiões consideravam a monitorização indispensável para determinadas condições cirúrgicas. Destacou ainda que a Conitec já havia realizado avaliação anterior da tecnologia para uma indicação específica relacionada a tumor de ângulo pontocerebelar, com recomendação favorável, e que a avaliação das demais indicações representava uma oportunidade para ampliar o conhecimento sobre o uso da técnica. Após colaborador do NATS, iniciou a exposição apresentando a MNIO como uma técnica utilizada durante o ato cirúrgico para acompanhamento, em tempo real, da integridade funcional do sistema nervoso. Explicou que a tecnologia pode envolver diferentes modalidades de monitorização, utilizadas isoladamente ou em combinação, incluindo potencial evocado motor, potencial evocado somatossensorial, eletromiografia, eletroencefalograma, potencial evocado de tronco cerebral, potencial evocado visual e eletrocorticografia intraoperatória. Também esclareceu a diferença entre monitorização unimodal e multimodal e destacou que, em cirurgias de maior complexidade, a realização da monitorização multimodal requer a presença de neurofisiologista. Informou que a MNIO já havia sido incorporada ao SUS, em 2023, para excisão tumoral com alto risco de comprometimento neurológico. Ao abordar especificamente as cirurgias da coluna, explicou que existe risco de lesão neurológica decorrente da manipulação da medula e de estruturas neurais, sendo esse risco variável conforme o sítio cirúrgico, o tipo de procedimento e a complexidade do caso. Informou que a avaliação buscou verificar se a MNIO reduziria complicações cirúrgicas, especialmente novos déficits neurológicos, quando comparada à ausência de monitorização. Foram incluídos 12 estudos, sendo dez observacionais retrospectivos e dois ensaios clínicos randomizados, contemplando diferentes procedimentos e sítios da coluna, como cirurgias cervicais, toracolumbares, lombares e cirurgias do canal vertebral. Destacou que a heterogeneidade dos estudos limitava a comparabilidade dos resultados. Informou que a certeza da evidência para a efetividade e para a segurança da MNIO foi considerada muito baixa, principalmente em razão das limitações metodológicas dos estudos, da presença de fatores de confusão, heterogeneidade e imprecisão dos resultados. Ressaltou ainda que alguns estudos observaram maior ocorrência de danos neurológicos transitórios no grupo monitorado, o que poderia estar relacionado a viés de seleção, uma vez que pacientes mais graves e submetidos a procedimentos de maior complexidade tenderiam a receber MNIO. Também destacou que não foram avaliadas adequadamente as disfunções neurológicas tardias. Na avaliação econômica, informou que foi realizada uma análise de custo-efetividade utilizando uma árvore de decisão, com horizonte temporal de um ano, tendo como desfecho a ocorrência de danos neurológicos imediatos evitados. A população foi restrita às cirurgias do canal vertebral, por representarem um cenário de maior complexidade e maior plausibilidade de benefício da tecnologia. O modelo

considerou risco relativo de 0,38 para ocorrência de déficits neurológicos pós-operatórios com a utilização da MNIO. Os custos dos procedimentos foram obtidos a partir do SIGTAP e o custo do kit de monitorização foi estimado em R\$ 999,83. No cenário-base, a monitorização apresentou maior custo e maior efetividade, com razão de custo-efetividade incremental de aproximadamente R\$ 17.300 por dano neurológico evitado. Esclareceu que o desfecho utilizado não permitia comparação direta com limiares tradicionalmente adotados no SUS, uma vez que não se tratava de anos de vida ganhos ou anos de vida ajustados pela qualidade. Quanto ao impacto orçamentário, informou que foram considerados dois cenários: o primeiro, restrito às cirurgias do canal vertebral, e o segundo, ampliado para os procedimentos previstos na Nota Técnica nº 211/2024 da SAES. O impacto orçamentário acumulado em cinco anos foi estimado em aproximadamente R\$ 16,8 milhões no cenário restrito e R\$ 21 milhões no cenário ampliado. Destacou que os principais fatores de influência na análise foram a quantidade de cirurgias realizadas, o custo dos procedimentos e o custo dos kits de monitorização. Como conclusão da avaliação, destacou que a MNIO já é uma ferramenta estabelecida na prática cirúrgica para prevenção de déficits neurológicos em cirurgias de coluna, embora as evidências disponíveis sejam limitadas. Segundo ele, as evidências, diretrizes e opiniões de especialistas apontavam maior aplicabilidade e potencial benefício em cirurgias de maior complexidade e risco neurológico, não havendo evidência suficiente para justificar sua utilização rotineira em procedimentos de menor risco. Ressaltou a importância da definição de protocolos de uso, estratificação dos pacientes de maior risco e direcionamento dos procedimentos para centros com equipes especializadas. Após a apresentação, Representante da SCTIE, informou que não havia sido identificada tecnologia em horizonte tecnológico para a indicação e que não haveria apresentação específica de perspectiva do paciente. Apresentou, então, os especialistas convidados. Especialista convidado pela área técnica e cirurgião de coluna do INTO, afirmou que, na prática clínica, a neuromonitorização é fundamental em cirurgias com potencial de lesão medular. Relatou que procedimentos como escoliose grave e mielopatia não são realizados, na prática, sem neuromonitorização em determinados contextos de alto risco, ressaltando, contudo, que a tecnologia não é necessária para todos os procedimentos. Citou como exemplo procedimentos de baixo risco, como determinadas discectomias lombares, nos quais a monitorização não é habitualmente solicitada. Destacou que, em cirurgias com potencial relevante de lesão neurológica, a MNIO constitui ferramenta de grande importância. Especialista convidado pela AMB, destacou a importância da Resolução Normativa nº 2.383/2024, esclarecendo que o cirurgião responsável pela cirurgia não deve realizar a própria monitorização e que a atuação do neurofisiologista é fundamental. Ressaltou que, nas cirurgias de coluna e medula, o neurofisiologista atua para identificar alterações durante o procedimento e alertar a equipe, mas que a monitorização não necessariamente impede a lesão, uma vez que a decisão sobre a continuidade ou alteração da conduta cirúrgica permanece com o cirurgião. Também ressaltou a importância da utilização combinada do potencial evocado somatossensorial e do potencial evocado motor, destacando que a utilização de diferentes modalidades permite uma avaliação mais abrangente. Considerou que, em cirurgias de menor risco, a utilização da MNIO pode ser ponderada pelo cirurgião, enquanto em procedimentos de maior risco a monitorização apresenta maior relevância. Questionou ainda a composição do kit de monitorização e se o valor

estimado de aproximadamente R\$ 1.000 seria suficiente para contemplar as diferentes modalidades e quantidades de eletrodos necessárias em cada cirurgia. Especialista convidada pela área técnica, chamou atenção para uma importante limitação dos estudos científicos disponíveis: a ausência de descrição sistematizada dos alertas intraoperatórios e das condutas adotadas pelos cirurgiões após esses alertas. Segundo explicou, muitas vezes o paciente evolui sem déficit justamente porque houve um alerta durante a cirurgia e o cirurgião modificou sua conduta, mas esse processo não é adequadamente registrado nos estudos, que geralmente avaliam apenas o estado do paciente antes e depois do procedimento. Informou que havia iniciativas internacionais para padronização dos protocolos e da publicação dos estudos nessa área. Na sequência, Representante da SAES, agradeceu a apresentação e destacou a heterogeneidade dos estudos avaliados. Questionou os especialistas e o NATS sobre o funcionamento da MNIO na prática clínica, a relação entre as empresas fornecedoras e os hospitais, a utilização de equipamentos em comodato, a contratação de equipes terceirizadas, a capacitação necessária dos profissionais e a possibilidade de protocolização da indicação e da conduta diante dos alertas intraoperatórios. Também questionou a composição dos custos considerados na avaliação econômica e a origem do valor de aproximadamente R\$ 1.000 atribuído ao kit. Em resposta, o especialista convidado pela AMB, explicou que, na maioria dos hospitais do SUS, a monitorização é realizada por equipes terceirizadas, nas quais o neurofisiologista geralmente leva o próprio equipamento. Informou que existem também hospitais universitários que possuem equipes próprias. Ressaltou que a monitorização exige profissional médico com expertise em neurofisiologia e que o anestesiolista também precisa compreender as particularidades da técnica, inclusive quanto ao tipo de anestesia utilizado. Acrescentou que existem protocolos mínimos para a realização da MNIO, mas alertou para o risco de que uma protocolização excessivamente rígida possa limitar a atuação do especialista diante de situações clínicas específicas. Defendeu que a indicação seja feita pelo cirurgião, considerando as características do procedimento e do paciente, e que os protocolos possam estabelecer parâmetros gerais, sem impedir a utilização de outras modalidades quando justificadas pela situação clínica. Especialista convidada pela área técnica, complementou que os residentes de ortopedia e neurocirurgia têm contato com a MNIO durante a formação, mas que a seleção dos testes, a colocação dos eletrodos e a interpretação dos resultados demandam a presença de médico especialista. Informou que a neurofisiologia clínica possui formação específica e que, na prática, a maior parte dos hospitais do SUS utiliza equipes terceirizadas, que levam seus próprios equipamentos. Destacou como exemplo o Hospital Sarah Kubitschek, que possui equipe própria de neurofisiologistas e realiza grande número de cirurgias monitoradas. Em relação aos kits, especialista convidado pela AMB defendeu que os materiais utilizados diretamente no paciente sejam disponibilizados pelo hospital, permitindo rastreabilidade e controle institucional dos insumos. Ressaltou que há diferenças entre os eletrodos utilizados em cada tipo de cirurgia e que, em determinadas situações, podem ser necessários eletrodos específicos, inclusive aqueles utilizados em estruturas próximas à medula. Representante da AMB também destacou a existência de diferentes modalidades de monitorização e a necessidade de diferenciar os procedimentos conforme o tipo de cirurgia. Informou que a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) já contemplava a monitorização e que,

posteriormente, houve a separação entre diferentes modalidades conforme a complexidade e o tipo de procedimento. Mencionou documento elaborado pela FIPE para a neurofisiologia clínica, contendo informações sobre tempo de duração dos procedimentos, equipamentos, eletrodos e demais componentes necessários. Ressaltou, entretanto, que os valores do documento correspondem a valores médios de mercado da Saúde Suplementar e não necessariamente representam preços praticados em compras públicas. Representante do CFM parabenizou pela apresentação e afirmou que, considerando apenas a fragilidade das evidências e a classificação GRADE, seu voto poderia ser contrário à incorporação. Entretanto, diante dos esclarecimentos apresentados pelos especialistas, ressaltou a necessidade de compreender melhor a composição do custo do kit, considerando a variabilidade dos eletrodos necessários para cada paciente. Também manifestou preocupação com a aquisição, manutenção e atualização dos equipamentos no SUS, destacando o risco de equipamentos de alto custo permanecerem sem utilização por ausência de manutenção ou de profissionais capacitados. Especialista convidada pela área técnica, explicou que os equipamentos de MNIO possuem elevado custo, demandam treinamento específico, manutenção, atualização de software e laudo de segurança elétrica periódico. Informou que equipamentos de 32 canais poderiam custar aproximadamente entre R\$ 450 mil e R\$ 500 mil para o profissional e avaliou que a aquisição e distribuição indiscriminada desses equipamentos pelo Ministério da Saúde poderia resultar em baixa utilização. Considerou que, em muitos casos, o modelo no qual o neurofisiologista leva o próprio equipamento seria mais adequado, especialmente quando associado à contratação do serviço especializado. Durante a discussão sobre a definição da população-alvo, Representante da SCTIE, Luciene, questionou a delimitação inicialmente apresentada para escoliose e outras deformidades da coluna. Considerou importante que o relatório não ficasse restrito à escoliose, especialmente porque também havia evidências relacionadas às lesões intramedulares e extramedulares. Solicitou que fossem caracterizados o número de cirurgias intramedulares realizadas no SUS e os respectivos dados para composição do impacto orçamentário. O Representante da SAES, concordou com a ampliação da discussão e afirmou que as áreas técnicas poderiam apoiar o NATS na adequação do relatório. Considerou que o cenário ampliado seria mais próximo da realidade, embora ressaltasse que a quantidade de procedimentos realizados não corresponderia necessariamente à quantidade de pacientes que efetivamente apresentariam indicação para MNIO. Assim, alertou que a estimativa de impacto orçamentário baseada na produção dos procedimentos poderia estar superestimada. A Representante da SCTIE, solicitou ainda que fosse melhor esclarecida a diferença entre a avaliação econômica, que havia sido realizada para cirurgias do canal vertebral em razão da disponibilidade de evidências, e o impacto orçamentário, que poderia contemplar um conjunto mais amplo de procedimentos. Após discussão, foi considerada a possibilidade de retirar a restrição às cirurgias de canal vertebral no impacto orçamentário e utilizar como referência as indicações previstas na Nota Técnica da SAES. Especialista convidado pela AMB corroborou a necessidade de ampliar a descrição das indicações, incluindo tumores vertebrais, tumores medulares e outras alterações do canal vertebral, observando também que a escoliose não deveria ser considerada de forma segmentada, uma vez que pode envolver diferentes regiões da coluna. Na discussão da avaliação econômica, o Representante do Conass questionou a interpretação da razão de

custo-efetividade incremental, uma vez que o resultado havia sido expresso em custo por lesão neurológica evitada, e não em custo por QALY. Sugeriu que, no retorno da demanda, fosse explorada a possibilidade de caracterizar a gravidade das lesões neurológicas evitadas e, se possível, realizar uma análise de custo-utilidade. Citou como exemplo a possibilidade de diferenciar déficits de menor gravidade de eventos como paraplegia ou tetraplegia, de forma a permitir melhor interpretação do resultado econômico. Representante da SCTIE, concordou com a necessidade de caracterizar melhor o desfecho, ressaltando que o termo “lesão neurológica evitada” poderia abranger situações de gravidade muito distinta, desde alterações funcionais menores até paraplegia ou tetraplegia. Considerou que a caracterização desses eventos contribuiria para a interpretação da razão de custo-efetividade e para a robustez do relatório. Representante do Conass considerou que, apesar das incertezas, seria pertinente realizar esse exercício no retorno da demanda. Afirmou que, em sua avaliação inicial, seria favorável à incorporação, com a ressalva de que a questão da caracterização dos desfechos econômicos deveria ser reavaliada posteriormente. Também ponderou que, em determinadas situações de alto risco, a realização de estudos controlados poderia envolver dificuldades éticas, uma vez que seria inadequado privar pacientes de uma ferramenta considerada necessária para a segurança do procedimento. Representante da SCTIE, ponderou que a transformação dos diferentes graus de déficit neurológico em utilidades para uma análise de custo-utilidade agregaria novas fontes de incerteza ao modelo. Ainda assim, considerou importante caracterizar melhor os eventos, permitindo compreender, por exemplo, qual seria a frequência de eventos graves e qual seria o impacto de evitar uma lesão neurológica importante, como paraplegia. Representante da AMB manifestou-se favoravelmente à utilização da MNIO, destacando a complexidade das cirurgias de coluna e medula e a importância de evitar sequelas neurológicas relevantes. Reforçou que a monitorização varia de acordo com o tipo de cirurgia, com diferenças entre equipamentos, número de canais, sondas, softwares e eletrodos. Informou ainda que havia encaminhado à neurofisiologia clínica documento elaborado anteriormente pela FIPE para que fossem avaliados os materiais e componentes necessários. Representante da SAES, afirmou estar convencido de que a MNIO é indispensável em determinadas situações, desde que bem delimitadas. Solicitou ao NATS a revisão do impacto orçamentário a partir dos procedimentos que efetivamente constituiriam a população-alvo da avaliação. Também solicitou que fosse explorada, quando possível, a realização de análise de custo-utilidade, considerando a heterogeneidade das condições da coluna e dos diferentes graus de risco e gravidade dos déficits neurológicos. Informou, contudo, que, apesar de reconhecer a importância da tecnologia, proferiria voto desfavorável naquele momento, com o objetivo de estimular a apresentação de novas contribuições durante a Consulta Pública. Ressaltou que uma recomendação desfavorável inicial poderia favorecer a participação da sociedade, especialmente de equipes que realizam cirurgias complexas de coluna e de empresas responsáveis pela terceirização dos serviços e fornecimento dos kits, permitindo o esclarecimento de aspectos clínicos e econômicos ainda pendentes. Representante dos NATS acompanhou o posicionamento da SAES e apresentou voto desfavorável naquele momento. Esclareceu que não considerava a eventual fragilidade da avaliação econômica como o principal motivo de sua posição, uma vez que o modelo havia utilizado a melhor evidência científica disponível diante das limitações existentes. Destacou, contudo,

a escassez das evidências e a dificuldade de realizar uma análise de custo-utilidade em razão da necessidade de estimar as desutilidades associadas aos diferentes graus de déficit neurológico. Representante do Conass declarou que, considerando a discussão realizada, acompanharia o entendimento favorável, ressaltando que havia espaço para aprofundamento da análise e que a Consulta Pública poderia contribuir com dados adicionais, inclusive provenientes de profissionais e empresas envolvidas na prestação do serviço. Representante da ANS informou que acompanharia a SAES, destacando a necessidade de agregar dados e informações para continuidade da análise técnica. Por sua vez, Representante da SCTIE, esclareceu seu voto como favorável, afirmando que, diante das discussões realizadas, não havia identificado argumentos suficientes para votar desfavoravelmente. Ressaltou, contudo, a necessidade de aprimoramento do relatório, especialmente quanto à caracterização das lesões, à estimativa da população-alvo e ao impacto orçamentário. Defendeu ainda que, durante a Consulta Pública, fossem obtidas contribuições de cirurgiões e neurofisiologistas para definição das melhores indicações e construção de um protocolo de uso. Acrescentou que uma eventual incorporação não deveria significar a utilização da MNIO em todos os tipos de cirurgia de coluna, sendo necessário delimitar as situações específicas nas quais a tecnologia seria indicada. Ressaltou que, caso a incorporação resultasse em utilização indiscriminada em todos os procedimentos de coluna, seu posicionamento poderia ser revisto. Considerou importante que a delimitação da população e dos critérios de indicação estivesse claramente apresentada no relatório, inclusive para subsidiar a definição futura do procedimento e de seu protocolo de uso. O Representante do Conass realizou, ao final, uma reflexão sobre o significado do primeiro voto em uma avaliação. Considerou que o voto inicial deveria representar a posição do membro diante das informações disponíveis naquele momento, sem que isso impedisse uma posterior alteração do posicionamento diante de novas evidências e contribuições. Foram favoráveis a incorporação os membros do SCTIE, SESAI, CONASS, CFM e AMB e desfavoráveis: SE, SAES, SVSA, SAPS, SGTES, ANS, ANVISA, CONASEMS, NATS.

Lista de convidados participantes das discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Renato Rocha Martins	NATS – colaborador/apresentador do parecer técnico
Alderico Girão Campos de Barros	INTO – especialista convidado pela área técnica
Carlo Domênico Marrone	Especialista convidado pela AMB (Academia Brasileira de Neurologia)
Dra. Silvia Verst	Especialista convidada pela área técnica – neurofisiologia clínica;

Recomendação final: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 7 de julho de 2026, deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública, com recomendação preliminar desfavorável à ampliação Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para cirurgias da coluna vertebral no SUS. Foram consideradas

necessárias informações adicionais para melhor delimitar as situações clínicas em que a monitorização estaria indicada, caracterizar os déficits neurológicos avaliados, refinar o impacto orçamentário e subsidiar a definição de protocolo de uso e do modelo de implementação no SUS. A matéria foi encaminhada à consulta pública.

Registro do posicionamento na deliberação final:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Favorável
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE – Titular	Desfavorável
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva	SESAI - 1º suplente	Favorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Desfavorável
Marilia Santini de Oliveira	SVSA - Titular	Desfavorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Desfavorável
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Desfavorável
Renata Soares de Souza	CNS - Titular	Desfavorável
Flavia Cristina de Araújo Cordeiro	ANS - 2º suplente	Desfavorável
Mariana Marins Gradim	ANVISA - Titular	Desfavorável
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Desfavorável
Antônio Henriques de França Neto	CFM - 2º suplente	Favorável
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS - 1º suplente	Favorável

Apreciação inicial da Monitorização neurofisiológica intraoperatória para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical)

Título do Tema: Monitorização neurofisiológica intraoperatória para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical).

Tecnologia: Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO)

Indicação: Cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical).

Solicitação: Incorporação

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

Apresentação: Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NUCLIMED/HCPA)

Recomendação preliminar da Conitec: Após apreciação inicial, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 154ª Reunião Ordinária, realizada no dia 07 de agosto de 2026, deliberaram por maioria pelo encaminhamento para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) no Sistema Único de Saúde.

ATA: “Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec”. Na abertura, foi informado pela representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), o tema de pauta, a falta de representação da Organização da Sociedade Civil (OSC) pela ausência de inscrição. Não houve registro de manifestação quanto a conflitos de interesse pelos participantes. Foi realizada, pela representante do Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NUCLIMED/HCPA), explanação sobre a tecnologia aplicada às cirurgias envolvendo a glândula tireoide tendo como finalidade auxiliar a identificação funcional e o acompanhamento da integridade do nervo laríngeo recorrente durante o ato operatório. Relatou que a lesão unilateral desse nervo pode resultar em rouquidão, enquanto lesões bilaterais podem ocasionar insuficiência respiratória aguda, potencialmente exigindo traqueostomia de urgência. Para a síntese de evidências clínicas foi apresentada a pergunta estruturada segundo o modelo PICOS tendo sido identificadas cinco revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, publicadas entre 2013 e 2024. Destacou que, nos estudos incluídos, a unidade de análise utilizada não foi o paciente, mas os denominados "nervos em risco", aspecto considerado relevante para a interpretação metodológica dos resultados. Segundo a síntese apresentada, as evidências disponíveis não permitiram demonstrar superioridade estatisticamente significativa da Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) em relação à visualização direta do nervo laríngeo recorrente na prevenção de lesões transitórias ou permanentes da estrutura nervosa. Foi apresentada a avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE (muito baixa), ausência de efeitos adversos atribuídos diretamente à tecnologia nas revisões sistemáticas avaliadas e estudo observacional complementar utilizado para parametrização econômica (diante das limitações identificadas nas revisões sistemáticas). Na sequência, passou-se à apresentação da avaliação econômica e impacto orçamentário e levantamento de recomendações internacionais. Foi realizada análise de custo-efetividade baseada em árvore de decisão com a efetividade derivada do estudo observacional complementar. A composição do kit de MNIO resultou em custo estimado de R\$ 915,75 por procedimento e a Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) foi de R\$ 176.397,93 por caso adicional sem lesão do nervo laríngeo recorrente. Foi informado que os parâmetros mais influentes na análise de sensibilidade foram: magnitude da redução de risco

atribuída à tecnologia e proporção de pacientes com evolução para lesão permanente. Na análise de impacto orçamentário, a população elegível foi estimada a partir de 20.350 procedimentos realizados em 2025, adotando crescimento anual projetado de 4,48%. Foram construídos dois cenários de difusão: acelerada, com impacto acumulado (2027-2031) de R\$ 75.313.591,07; e, moderada, com impacto orçamentário acumulado (2027-2031) de R\$ 37.656.795,53. Recomendações de agências internacionais pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) relacionada ao reconhecimento do MNIO como tecnologia útil em cirurgias de tireoide complexas desde que seu uso ocorra com consentimento informado e sob auditoria clínica adequada; e na Alemanha, pelo *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA), que incorporou rotineiramente a MNIO nas cirurgias de tireoide desde 2005, estabelecendo-a como padrão de cuidado, com foco na prevenção de lesões do nervo laríngeo recorrente. Também foi informado que a técnica unimodal descrita na Resolução CFM nº 2.383/2024 poderia ser realizada sem necessidade de neurofisiologista. A representante da SCTIE/MS informou que não haveria apresentação de perspectiva do paciente pela falta de inscritos e ausência de resultados de monitoramento do horizonte tecnológico para o tema. Em segunda fala apresentou os especialistas convidados. O especialista convidado iniciou sua manifestação apresentando considerações relacionadas à Resolução CFM nº 2.383/2024, destacando que a resolução estabelece atribuições específicas para a realização da monitorização neurofisiológica intraoperatória e pontuou que, no caso da modalidade unimodal empregada para identificação do nervo laríngeo recorrente, a norma distingue situações em que a técnica pode ser realizada concomitantemente ao ato cirúrgico pela equipe cirúrgica. Ressaltou, entretanto, que a interpretação dos sinais obtidos e a adequada condução do procedimento dependem de conhecimento técnico específico. Em seguida, o especialista chamou atenção para uma distinção conceitual entre monitorização e mapeamento nervoso. Segundo sua exposição, a modalidade discutida na avaliação realiza predominantemente a identificação funcional e localização do nervo laríngeo recorrente por meio de estimulação periódica, caracterizando-se mais como um método de mapeamento do que propriamente uma monitorização contínua. Explicou que, na monitorização contínua, a avaliação funcional ocorre durante todo o procedimento cirúrgico, permitindo acompanhamento mais abrangente da integridade neural. Também descreveu aspectos técnicos da tecnologia, afirmando que a identificação do nervo é realizada por meio de estimulação elétrica associada à captação de respostas musculares laríngeas. Comentou que técnicas mais complexas podem incluir monitorização de outros componentes funcionais, como reflexos laríngeos e avaliação de outras estruturas neurais potencialmente expostas durante procedimentos extensos de cabeça e pescoço. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) questionou os especialistas acerca da plausibilidade clínica do benefício da tecnologia diante da baixa frequência dos eventos observados nos estudos. Em resposta, o especialista convidado reconheceu que as lesões permanentes do nervo laríngeo recorrente são relativamente raras, mas ponderou que suas consequências podem ser clinicamente relevantes. Destacou ainda que a utilidade da tecnologia tende a ser mais valorizada pelos cirurgiões em cenários cirúrgicos complexos, especialmente em reoperações, alterações anatômicas importantes, doenças localmente avançadas ou intervenções com maior risco de lesão neural. A segunda especialista convidada complementou a discussão destacando que, embora a frequência

das complicações seja baixa, suas consequências podem ser significativas. Relatou que lesões unilaterais podem resultar em rouquidão persistente, enquanto lesões bilaterais podem ocasionar comprometimento severo da função vocal. Mencionou ainda que alterações neurológicas envolvendo estruturas relacionadas à proteção das vias aéreas podem favorecer episódios de aspiração, pneumonia e necessidade de cuidados intensivos, produzindo impacto relevante sobre a morbidade dos pacientes. Os debatedores passaram então a discutir a aplicabilidade da tecnologia em populações de maior risco. A especialista convidada observou que pacientes portadores de bólios volumosos, tumores localmente avançados, comprometimento linfonodal e necessidade de esvaziamento cervical apresentam potencialmente maior complexidade cirúrgica e, consequentemente, maior risco de complicações relacionadas à integridade dos nervos cervicais. O representante do CONASS observou que a principal revisão sistemática incluída na análise continha um ensaio clínico randomizado de maior porte que, em sua interpretação, sugeria redução relativa importante do risco de lesão do nervo laríngeo recorrente. Argumentou que a discussão sobre a não independência dos nervos avaliados repercutiria principalmente na estimativa de precisão das medidas de efeito, não necessariamente na magnitude do efeito observado. Em sua avaliação, a interpretação dos resultados poderia considerar com maior peso os achados provenientes dos ensaios clínicos randomizados em comparação aos estudos observacionais. Em resposta, a apresentadora do NUCLIMED/HCPA explicou que a equipe responsável pela análise examinou extensamente essa questão durante a construção do modelo econômico. Destacou que os ensaios clínicos disponíveis utilizavam como unidade analítica os “nervos em risco”, enquanto a avaliação econômica exigia estimativas centradas nos pacientes. Informou que essa foi uma das principais razões para a incorporação do estudo observacional de grande porte utilizado na modelagem, o qual avaliava diretamente pacientes submetidos à tireoidectomia em condições de prática clínica real. O debate avançou para os parâmetros adotados na análise econômica. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) solicitou esclarecimentos sobre a incidência dos eventos clínicos utilizados no modelo, os critérios de difusão da tecnologia e os pressupostos empregados na análise de impacto orçamentário. A representante do NUCLIMED/HCPA esclareceu que diferentes estimativas foram identificadas na literatura e que a construção dos cenários procurou refletir a incerteza existente quanto à velocidade de adoção da tecnologia no contexto do Sistema Único de Saúde. Também foi discutido pelo especialista convidado sobre o achado de aproximadamente 35% de falsos positivos relacionados à perda de sinal intraoperatória. Os especialistas convidados observaram que esse fenômeno pode decorrer de diferentes fatores técnicos, incluindo posicionamento inadequado dos eletrodos, deslocamento dos dispositivos de captação durante a cirurgia, parâmetros inadequados de estimulação elétrica e dificuldades na interpretação dos sinais. Segundo os especialistas, a capacitação da equipe e a adequada execução do método poderiam influenciar significativamente o desempenho da tecnologia na prática clínica. A especialista convidada destacou ainda a preocupação quanto à qualificação dos profissionais envolvidos na execução da monitorização. Relatou que a literatura internacional apresenta diferenças de desempenho associadas ao modelo de realização do procedimento e defendeu a importância da supervisão médica durante a interpretação dos sinais neurofisiológicos intraoperatórios. Durante a fase final da discussão, diversos membros do Comitê reconheceram a

existência de plausibilidade clínica para benefício da tecnologia, especialmente em pacientes submetidos a procedimentos mais complexos. Contudo, também foi reiterado que as evidências disponíveis apresentavam importantes limitações metodológicas, muito baixa certeza da evidência para os desfechos principais e benefícios absolutos reduzidos diante da baixa frequência dos eventos observados. Os representantes do Comitê passaram então a ponderar os resultados da avaliação econômica e do impacto orçamentário à luz da magnitude do benefício clínico demonstrado. Predominou o entendimento de que os dados atualmente disponíveis sinalizavam incerteza relevante quanto à custo-efetividade da incorporação ampla da tecnologia para toda a população contemplada na demanda. Apesar disso, alguns membros registraram que futuras contribuições à consulta pública poderiam auxiliar na melhor caracterização de subgrupos clínicos de maior risco, permitindo eventualmente reavaliar o papel da tecnologia em cenários mais específicos. O debate foi encerrado e encaminhado à deliberação com a fala da segunda representante da SCTIE/MS reconhecendo que a principal questão em análise não dizia respeito à plausibilidade biológica de benefício da monitorização, mas sim à demonstração de ganho clínico suficientemente robusto e custo efetivo para justificar sua incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde, expressando seu voto preliminar desfavorável destacando a raridade dos eventos e a necessidade de melhor definição de grupos potencialmente mais beneficiados. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB) manifestou entendimento favorável à incorporação da tecnologia argumentando que a MNIO considerando o escopo delimitado da tecnologia e sua aplicação em procedimentos de maior complexidade. O representante da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) registrou posicionamento desfavorável devido à raridade do evento clínico e à pequena repercussão absoluta do benefício observado. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) manifestou voto desfavorável, apontando incertezas sobre custo efetividade e sugerindo aprofundamento da avaliação em subgrupos de maior risco. Declararam voto desfavorável os representantes da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), assim como as representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), da Secretaria Executiva (SE) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Pelo CONASS, o representante expressou voto desfavorável, entendendo que os dados atuais sugerem ausência de custo efetividade, mas considerando possível reavaliação futura para subpopulações de maior risco. O representante do Conselho Federal de Medicina (CFM) sinalizou voto favorável, acompanhando o posicionamento da AMB. As representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Secretaria de Saúde Indígena (SESAI) votaram de forma desfavorável. Pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), o representante manifestou voto desfavorável mencionando a possibilidade de novos dados modificarem a avaliação de eficiência. Assim, os membros presentes do Comitê de Produtos e Procedimentos deliberaram, por maioria, recomendar preliminarmente de forma desfavorável a incorporação da monitorização neurofisiológica intraoperatória para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical), encaminhando a matéria para consulta pública.

Lista de convidados participantes das discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Ana Carolina Peçanha Antonio	NUCLIMED-HCPA / Apresentadora
Dr. Carlo Domênico Marrone	Especialista convidado
Dra. Silvia Mazzali Verst	HCFMUSP / Especialista convidada

Recomendação preliminar da Conitec: Após apreciação inicial, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 154ª Reunião Ordinária, realizada no dia 07 de agosto de 2026, deliberaram, por maioria, pelo encaminhamento para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) para pacientes adultos e pediátricos submetidos a cirurgias de cabeça e pescoço envolvendo a glândula tireoide (paratireoidectomia com linfadenectomia, tireoidectomia com linfadenectomia, ressecção de paratireoide e esvaziamento cervical) no Sistema Único de Saúde.

Registram-se os posicionamentos nominalmente da deliberação inicial:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciana Costa Xavier	SCTIE - 2º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Jean Marie da Rocha Marcelino	SE - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva	SESAI - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Marília Santini de Oliveira	SVSA - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Renata Soares de Souza	CNS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Flávia Cristina de Araújo Cordeiro	ANS - 2º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Mariana Marins Gradim	ANVISA – Titular	Desfavorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Desfavorável	Videoconferência

Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Antonio Henriques de França Neto	CFM - 2º suplente	Favorável	Videoconferência
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável	Videoconferência
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência

Apreciação inicial da monitorização neurofisiológica intraoperatória em pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico.

Título do tema: Monitorização neurofisiológica intraoperatória em pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico

Tecnologia: Monitorização Intraoperatória Neurofisiológica (MION)

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

Solicitação: Incorporação

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

Recomendação Preliminar: Desfavorável à incorporação

ATA: "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec." Durante a 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 07 de agosto de 2026, o Comitê de Produtos e Procedimentos apreciou a demanda apresentada pelo Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (Nuclimed/HCPA), referente ao procedimento de monitorização intraoperatória Neurofisiológica (MION), indicado para pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico. Na avaliação das evidências foi informado que foram incluídos seis estudos, sendo duas revisões sistemáticas com metanálise e quatro estudos observacionais, que avaliaram diferentes modalidades de MION. Para o controle das crises epiléticas, os resultados das revisões sistemáticas foram divergentes: Goel et al. (2023) não identificaram diferença estatisticamente significativa entre a monitorização e a ausência de monitorização (RR 1,09; IC95% 0,96–1,23), enquanto Guo et al. (2024) encontraram resultado favorável à monitorização (OR 2,10; IC95% 1,37–3,24). Os demais estudos observacionais também apresentaram resultados favoráveis à MION para o controle das crises e indicaram menor ocorrência de déficits neurológicos com o uso de potenciais evocados motores, isoladamente ou associados aos potenciais evocados somatossensoriais. Não foi identificado aumento consistente das complicações associado à monitorização. Contudo, as evidências apresentaram limitações metodológicas, heterogeneidade entre os estudos e certeza baixa ou muito baixa, permanecendo incerteza quanto à magnitude dos benefícios da MION e

à sua aplicabilidade às diferentes modalidades de monitorização. Para a avaliação econômica foi realizada análise de custo-efetividade da MION, essencialmente por meio da eletrocorticografia intraoperatória, em comparação com a ausência de monitorização, utilizando modelo de Markov e horizonte temporal de vida de 26,4 anos. A efetividade foi expressa em anos de vida sem crises convulsivas e baseada nos resultados de Guo et al. (2024). A MION apresentou custo incremental de aproximadamente R\$ 24,5 mil e ganho incremental de 2,28 anos de vida sem crises, resultando em razão de custo-efetividade incremental de R\$ 10.735 por ano de vida sem crise convulsiva, inferior ao limiar de disposição a pagar adotado de R\$ 35 mil. O horizonte temporal foi o parâmetro de maior influência na análise de sensibilidade determinística, e, na análise probabilística, todas as simulações indicaram maior efetividade associada a maior custo. Já para o impacto orçamentário, a análise considerou horizonte temporal de cinco anos e estimou a ampliação da utilização da MION, por meio da eletrocorticografia, em pacientes adultos e pediátricos submetidos à cirurgia de epilepsia. A população elegível foi estimada a partir do histórico de procedimentos realizados no SUS entre 2016 e 2024, com difusão progressiva da tecnologia de 60% no primeiro ano até 100% no quinto ano. Considerando custo do kit de monitorização de R\$ 24.265 por paciente e estimativa de 1.159 cirurgias elegíveis no período, o impacto orçamentário incremental foi de aproximadamente R\$ 27,6 milhões em cinco anos. Na análise de sensibilidade, o impacto acumulado variou entre aproximadamente R\$ 22,5 milhões e R\$ 31,6 milhões, sendo os custos dos insumos e a quantidade de procedimentos os parâmetros de maior influência. Por fim, foi comunicado que os custos com a aquisição dos equipamentos de monitorização não foram incluídos nesta análise. Para o MHT, não foram identificadas tecnologias no monitoramento. Na sequência, registrou-se a presença do especialista convidado, Dr. Carlos, que destacou a necessidade de diferenciar a investigação pré-operatória da epilepsia da utilização da monitorização durante a cirurgia. Questionou se a investigação realizada para definição da indicação cirúrgica havia sido contemplada na avaliação, considerou importante que essa distinção permanecesse clara, uma vez que a investigação que antecedeu a cirurgia envolveu outros exames e procedimentos, como vídeo-eletroencefalograma e neuroimagem, além da avaliação realizada pelo cirurgião, neurologista, epileptologista e neurofisiologista para definição da indicação cirúrgica. Em relação às técnicas utilizadas durante a cirurgia de epilepsia, o especialista explicou que a eletrocorticografia constituiu a modalidade mais frequentemente empregada e demandou equipamento de eletroencefalografia com número adequado de canais, além de eletrodos específicos posicionados sobre o córtex cerebral. Informou que foram utilizados eletrodos em diferentes configurações, como strips e grids, com número variável de contatos, de acordo com a área cerebral avaliada. Explicou que esses dispositivos permitiram identificar e delimitar as regiões com atividade epileptogênica, bem como avaliar a propagação das descargas elétricas para outras áreas cerebrais. Acrescentou que a eletrocorticografia não constituiu a única modalidade empregada durante esses procedimentos. Destacou que, em determinadas situações, também foi necessária a localização de áreas eloquentes por meio de estimulação cortical, com a finalidade de identificar regiões relacionadas a funções neurológicas relevantes e evitar lesões decorrentes da ressecção. Ressaltou, portanto, que a monitorização intraoperatória em cirurgia de epilepsia pôde envolver diferentes técnicas, selecionadas de acordo com a localização do foco epileptogênico e com as

estruturas cerebrais envolvidas. Também ponderou sobre a terminologia utilizada para caracterizar a cirurgia de ressecção do foco epileptogênico. Explicou que nem sempre foi possível realizar a ressecção completa da área responsável pelas crises e que, em determinadas situações, foram realizadas técnicas de desconexão para impedir a propagação das descargas elétricas para outras regiões cerebrais. Considerou, assim, importante que a descrição da intervenção contemplasse essas possibilidades e não restringisse excessivamente a caracterização dos procedimentos realizados na prática clínica. Explicou que a definição da estratégia de monitorização ocorreu após avaliação clínica e radiológica prévia do paciente. Durante a cirurgia, além da eletrocorticografia e da estimulação cortical, puderam ser utilizados potenciais evocados motores e somatossensoriais e, mais raramente, outras modalidades de potenciais evocados, conforme a localização do foco epileptogênico e as funções neurológicas potencialmente envolvidas. Ressaltou que a eletrocorticografia e a estimulação de determinadas áreas apresentaram papel particularmente relevante, mas considerou que as demais modalidades não deveriam ser analisadas de forma dissociada, uma vez que também foram utilizadas conforme as necessidades de cada procedimento. Questionou, então, se as evidências apresentadas avaliaram exclusivamente a eletrocorticografia ou se também contemplaram as demais modalidades de monitorização e eventuais comparações entre elas. Em resposta, o representante do Nuclimed/HCPA esclareceu que o escopo da análise não incluiu a investigação pré-operatória, mas especificamente a utilização da monitorização durante o procedimento cirúrgico. Sobre a síntese de evidências foi informado que foram incluídos os diferentes métodos identificados nos estudos, entre eles a eletrocorticografia, os potenciais evocados motores e os potenciais evocados somatossensoriais. Foi colocado, entretanto, que a avaliação econômica considerou apenas a eletrocorticografia, por ter sido a modalidade utilizada nas evidências que subsidiaram essa etapa da análise. O especialista convidado, Dr. Carlos, reiterou que, embora a eletrocorticografia tivesse papel central na cirurgia de epilepsia, considerou importante que as demais modalidades permanecessem contempladas como possibilidades de monitorização e não fossem tratadas de forma apartada. Registrou-se então, a presença de outro especialista convidado o Dr. Ricardo Leite que informou que atuava como neurofisiologista e epileptologista, com experiência em vídeo-eletroencefalografia e eletrocorticografia na Universidade de São Paulo (USP), em São Paulo. Inicialmente, destacou que existiram modalidades básicas de monitorização neurofisiológica utilizadas nas cirurgias intracranianas, incluindo diferentes potenciais evocados, cuja utilização variou de acordo com as características e necessidades de cada procedimento. Explicou que a técnica empregada também pôde variar, tendo citado como exemplo a realização de potenciais evocados motores com eletrodos posicionados no couro cabeludo ou diretamente por meio de grids colocados sobre o córtex cerebral. Ressaltou que uma importante dificuldade encontrada na cirurgia de epilepsia foi o acesso aos grids utilizados na monitorização, principalmente em razão de seu elevado custo. Segundo explicou, essa limitação dificultou a realização adequada da monitorização e, conseqüentemente, a ressecção cirúrgica em determinados pacientes. Comparou o cenário anterior à utilização mais ampla da monitorização intraoperatória com a prática atual e afirmou que, apesar das pequenas casuísticas dos estudos apresentados, observou-se redução importante das sequelas neurológicas graves e permanentes com a utilização da monitorização. Ressaltou que sequelas transitórias ainda

puderam ocorrer, mas considerou que a MION aumentou substancialmente a segurança dos pacientes e reduziu a ocorrência de déficits permanentes. Reforçou, ainda, que a MION não constituiu método para o diagnóstico pré-operatório ou para a definição inicial da indicação de ressecção. Explicou, contudo, que a monitorização se mostrou necessária durante determinados procedimentos, como nas ressecções de displasias corticais, nas quais a utilização de grids sobre a região cerebral permitiu orientar uma ressecção mais adequada. Quanto à composição dos insumos necessários à monitorização, sugeriu que fossem considerados dois tipos de kits para as cirurgias de epilepsia: um kit que contemplasse a eletrocorticografia e outro sem eletrocorticografia. Explicou que nem todas as cirurgias demandaram essa modalidade de monitorização e citou como exemplo a lobectomia temporal anterior, na qual puderam ser empregadas outras técnicas padronizadas de monitorização sem necessidade de eletrocorticografia. Dessa forma, ponderou que a utilização indiscriminada de um kit com eletrocorticografia poderia elevar desnecessariamente os custos de procedimentos nos quais essa técnica não fosse indicada. Por fim, o Dr. Ricardo Leite destacou que, embora os estudos apresentados tivessem amostras pequenas, os resultados poderiam representar diferença relevante quando considerados no contexto da população brasileira com epilepsia submetida à cirurgia. Ressaltou que a redução das crises no período pós-operatório dependeu, em grande medida, da adequada avaliação pré-operatória, incluindo o vídeo-eletroencefalograma e os demais métodos utilizados para localização do foco epileptogênico. Considerou que a principal contribuição da monitorização intraoperatória esteve relacionada à segurança do paciente e à redução das sequelas neurológicas permanentes. Acrescentou que, em determinadas modalidades cirúrgicas e condições específicas, como nas displasias corticais cerebrais, a monitorização também pôde contribuir para reduzir a ocorrência posterior de crises epiléticas. Ressaltou, entretanto, que esse efeito poderia não ser identificado quando pacientes com diferentes condições e modalidades cirúrgicas fossem analisados conjuntamente. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde, destacou que o custo do kit utilizado na cirurgia de epilepsia foi consideravelmente superior ao observado nas demais indicações de MION discutidas anteriormente e questionou se esse maior custo esteve relacionado principalmente à eletrocorticografia (ECoG), em razão da necessidade de utilização de grids e de maior quantidade de eletrodos. Considerou que, caso essa hipótese fosse confirmada, poderia ser pertinente avaliar, em eventual cenário de incorporação, a diferenciação dos procedimentos conforme a necessidade ou não de utilização da ECoG. Questionou também se, para a eletrocorticografia, foi aplicável o mesmo modelo de disponibilização dos equipamentos discutido para outras indicações de MION, nas quais o equipamento pôde integrar a estrutura permanente do estabelecimento de saúde ou ser disponibilizado pelo profissional ou por empresa terceirizada contratada para a realização da monitorização. Em seguida, questionou se a avaliação considerou a totalidade dos pacientes com indicação de cirurgia para tratamento da epilepsia ou se seria possível delimitar subgrupos que apresentassem maior benefício com a monitorização, especialmente diante do elevado custo dos insumos. Por fim, perguntou se a estimativa de aproximadamente 200 pacientes por ano utilizada na análise de impacto orçamentário foi obtida a partir da produção dos procedimentos registrados no SUS, em vez de estimativas epidemiológicas. Em resposta, o representante do Nuclimed/HCPA, esclareceu que a estimativa da

população elegível foi baseada na produção dos procedimentos registrados no SIGTAP relacionados à investigação e à cirurgia de epilepsia. Diante do esclarecimento, o representante da SAES ponderou que a utilização exclusiva da produção assistencial do SUS poderia subestimar o impacto orçamentário, uma vez que o número de cirurgias de epilepsia realizadas no sistema foi reconhecidamente reduzido. Sugeriu, assim, que fossem considerados outros parâmetros, inclusive epidemiológicos, para avaliar a população potencialmente elegível. O Dr. Carlos destacou que a monitorização nas cirurgias de epilepsia apresentou particularidades, pois dependeu de investigação pré-operatória extensa, estrutura especializada e profissionais experientes, como epileptologistas e neurofisiologistas. Explicou que os insumos incluíram eletrodos posicionados diretamente sobre o cérebro, como strips e grids, utilizados conforme a área e a modalidade de monitorização necessária. Ressaltou que a quantidade e a configuração desses eletrodos, associadas às necessidades de equipamentos, softwares e expertise profissional, contribuíram para elevar o custo da monitorização. O Dr. Ricardo Leite ressaltou que, embora todos os pacientes submetidos à cirurgia de epilepsia pudessem necessitar de alguma modalidade de monitorização neurofisiológica, a eletrocorticografia (ECoG) não foi necessária em todos os procedimentos, estimando sua utilização em aproximadamente 30% a 40% dos casos. Destacou que os eletrodos utilizados na ECoG e a caneta de estimulação cortical contribuíram significativamente para o custo dos kits e sugeriu a adoção de dois kits distintos, com e sem ECoG, conforme a necessidade de cada paciente, o que poderia reduzir os custos da monitorização. O representante da SAES destacou que a diferenciação dos pacientes que necessitariam de ECoG poderia alterar a estimativa de impacto orçamentário. Questionou a utilização da produção histórica do SUS para estimar a população elegível, considerando que o baixo número de cirurgias poderia decorrer do custeio insuficiente e da ausência de financiamento específico para a MION, o que poderia subestimar o impacto de eventual incorporação. Também questionou se a estimativa de aproximadamente 200 pacientes por ano refletiu a demanda real do SUS e qual seria a proporção de pacientes com indicação de ECoG. O Dr. Ricardo Leite explicou que o acesso à cirurgia de epilepsia envolveu uma jornada assistencial complexa e prolongada, com diversas etapas de investigação e concentração do atendimento em poucos centros especializados, o que restringiu o número de pacientes que efetivamente chegaram à cirurgia. Ressaltou que essa limitação também ocorreu na rede privada e que alguns serviços recorreram a alternativas adaptadas diante da dificuldade de acesso aos insumos. Reforçou que a ECoG não foi necessária em todos os casos e que sua indicação deveria considerar as características de cada paciente, contribuindo também para racionalizar os custos. Acrescentou que a proporção de pacientes com indicação de ECoG poderia variar entre os serviços. O Dr. Carlos destacou que os equipamentos necessários variaram conforme as modalidades de monitorização utilizadas e que um eletroencefalógrafo destinado à ECoG não necessariamente contemplou as demais técnicas, devendo a estrutura ser definida de acordo com cada cirurgia. Ressaltou, ainda, que a cirurgia de epilepsia se concentrou em serviços especializados e que nem todos os centros habilitados efetivamente realizaram o procedimento. O Dr. Ricardo Leite acrescentou que o ideal foi a utilização de equipamento específico para MION, com capacidade para realizar as diferentes modalidades necessárias, e destacou que, nos casos de terceirização, os equipamentos deveriam ser adequados, regularizados pela Anvisa e

submetidos às avaliações e manutenções pertinentes. Na sequência o representante do CONASS questionou sobre os delineamentos dos estudos incluídos na síntese de evidências, inicialmente perguntando se haviam sido identificados ensaios clínicos e foi respondido que não foram identificados ensaios clínicos e que todas as evidências incluídas foram provenientes de estudos observacionais. Desta forma, questionou, então, a razão para os resultados divergentes entre as duas revisões sistemáticas apresentadas, uma das quais demonstrou benefício da monitorização para o controle das crises, enquanto a outra não apresentou diferença estatisticamente significativa. Quanto aos resultados divergentes das duas revisões sistemáticas, o representante do Nuclimed/HCPA explicou que ambas avaliaram a mesma modalidade de monitorização, porém incluíram estudos distintos e apresentaram heterogeneidade nos resultados. Indicou que a revisão mais recente, de Guo et al. (2024), que demonstrou benefício da monitorização, foi considerada mais adequada e subsidiou a avaliação econômica. O representante do CONASS ponderou que diferentemente das demais indicações de MION, nas quais a monitorização atuou principalmente como medida de segurança, na cirurgia de epilepsia também se buscou demonstrar benefício incremental no controle das crises. Nesse contexto, considerou necessária maior robustez das evidências e manifestou preocupação com a ausência de estudos randomizados que demonstrassem a superioridade da cirurgia com monitorização em relação à cirurgia sem monitorização. A especialista convidada Dra. Silvia, esclareceu que a ressecção do foco epileptogênico constituiu alternativa potencialmente curativa para pacientes selecionados e que, diferentemente de outras indicações de MION, a monitorização poderia contribuir não apenas para a segurança, mas também para a efetividade da cirurgia. O representante do CONASS reiterou inicialmente sua preocupação com a ausência de ensaios clínicos randomizados, por entender que a demanda avaliou o benefício adicional da monitorização à cirurgia. O Dr. Carlos explicou, entretanto, que a necessidade das modalidades de monitorização variou conforme o procedimento e as características do foco, sendo a ECoG particularmente relevante quando sua localização ou extensão não estavam claramente delimitadas, por permitir orientar a ressecção ou desconexão e preservar áreas funcionais. Aldenoura confirmou que os estudos compararam cirurgias com e sem monitorização. Após os esclarecimentos, o representante do CONASS considerou que a monitorização poderia modificar substancialmente a precisão e a própria execução do procedimento e ponderou que a realização de ensaios randomizados comparando uma abordagem tecnicamente adequada com outra sem recursos considerados necessários poderia apresentar limitações éticas. Assim, avaliou que a ausência desses ensaios não deveria, isoladamente, caracterizar insuficiência das evidências, diante dos estudos observacionais e metanálises disponíveis. O Dr. Carlos reforçou a proposta de diferenciar os procedimentos com e sem ECoG e destacou a necessidade de protocolos que definissem as modalidades de monitorização e os insumos indicados para cada situação, proporcionando maior previsibilidade dos custos. Ressaltou-se, ainda, que a oferta deveria ser concentrada em centros de referência com estrutura e profissionais especializados para realizar todas as etapas da assistência. O Dr. Carlos sugeriu avaliar a produção efetivamente realizada pelos serviços cadastrados, uma vez que nem todos necessariamente executaram cirurgias de epilepsia. Ao final, encerraram-se as manifestações dos especialistas para que o Comitê prosseguisse com a deliberação. Após a saída dos especialistas, Eduardo,

representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) do Ministério da Saúde, retomou a discussão e esclareceu aspectos relacionados à organização da assistência no SUS. Informou que os serviços responsáveis por esses procedimentos foram habilitados como unidades de assistência ou centros de referência de alta complexidade em neurocirurgia e que a Tabela de Procedimentos do SUS contemplou diferentes procedimentos relacionados à investigação e à cirurgia da epilepsia, entre eles microcirurgia para lesionectomia, lobectomia e ressecções uni e multilobares. Ressaltou, entretanto, que foram poucos os serviços habilitados e que a experiência assistencial do SUS nesse campo permaneceu reduzida. Observou que a estimativa apresentada, de aproximadamente 200 procedimentos anuais, incluiu diferentes procedimentos relacionados à investigação e à cirurgia da epilepsia e não necessariamente correspondeu exclusivamente a cirurgias completas de epilepsia com utilização das modalidades de monitorização discutidas. O representante da SAES considerou que os esclarecimentos dos especialistas reforçaram a relevância da monitorização para otimizar os resultados da cirurgia de epilepsia, especialmente diante da complexa jornada assistencial percorrida pelos pacientes até a indicação cirúrgica. Contudo, ressaltou a necessidade de aprofundar a avaliação econômica e obter contribuições adicionais da sociedade e de especialistas durante a consulta pública. Ressaltou a necessidade de aprofundar a avaliação econômica e obter contribuições durante a consulta pública. Destacou que a baixa produção de cirurgias de epilepsia no SUS poderia decorrer de diferentes barreiras assistenciais e que, portanto, o financiamento adequado da MION, isoladamente, poderia não resultar em aumento expressivo do número de procedimentos. Destacou que o custeio insuficiente foi apontado pelos serviços de referência como uma das razões para a baixa realização de cirurgias de epilepsia no SUS. Assim, ponderou que um financiamento mais adequado da MION poderia aumentar o número de procedimentos para além do estimado na análise, com potencial impacto orçamentário relevante diante do elevado custo dos kits de monitorização. Mencionou que a proporção de pacientes com indicação de ECoG poderia alterar significativamente os resultados econômicos, devido ao maior custo dos insumos associados a essa modalidade. Considerou necessário aprimorar as estimativas da população elegível e do uso da ECoG e, diante das incertezas quanto ao impacto econômico e orçamentário, manifestou-se desfavoravelmente à incorporação naquele momento, aguardando contribuições da consulta pública. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB), destacou que a cirurgia para tratamento da epilepsia com eletrocorticografia já constava de tabelas assistenciais desde 1992 e informou que essa modalidade esteve prevista no âmbito da saúde suplementar havia aproximadamente 15 anos. Apresentou dados referentes ao ano de 2025, quando foram realizadas 249 cirurgias na saúde suplementar, distribuídas entre 121 prestadores, com maior concentração na Região Sudeste. Considerou que esses dados demonstraram que o número de procedimentos permaneceu reduzido mesmo em um sistema no qual a tecnologia já estava incorporada havia vários anos. Também abordou a utilização do vídeo-eletroencefalograma na avaliação dos pacientes candidatos ao tratamento cirúrgico da epilepsia e ressaltou sua importância para a identificação dos pacientes elegíveis à cirurgia, especialmente entre aqueles com epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso. Considerou que, embora ainda existissem informações a serem esclarecidas, os dados da saúde suplementar sugeriram que a estimativa utilizada para o SUS poderia apresentar

ordem de grandeza plausível. Diante disso, manifestou-se favoravelmente à incorporação da monitorização e ressaltou que, em sua avaliação, a cirurgia de epilepsia deveria ser realizada com monitorização adequada, inclusive considerando a utilização da eletrocorticografia quando indicada. O representante do CONASS solicitou esclarecimentos sobre as incertezas apontadas na avaliação econômica. O representante da SAES reiterou sua preocupação com a utilização da produção histórica do SUS para estimar a população elegível, considerando que o financiamento adequado da MION poderia aumentar o número de procedimentos. Reconheceu, contudo, que os dados da saúde suplementar sugeriram que esse aumento poderia ser limitado e destacou que a proporção de pacientes com indicação de ECoG também poderia alterar os custos. Assim, manteve como principal incerteza o dimensionamento do impacto econômico e orçamentário. Logo após, o representante do CONASS, considerou que os esclarecimentos permitiram compreender melhor o papel da tecnologia e avaliou como plausível sua eficácia no contexto discutido. Destacou os resultados favoráveis da análise de custo-efetividade e o impacto orçamentário estimado em aproximadamente R\$ 7 milhões anuais. Embora tenha reconhecido a necessidade de aprimorar a análise de impacto orçamentário, manifestou-se favoravelmente à incorporação, ressaltando que poderia rever seu posicionamento caso novas estimativas demonstrassem impacto substancialmente superior. Manifestaram-se favoravelmente à incorporação os representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Federal de Medicina (CFM), da Associação Médica Brasileira (AMB) e dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Manifestaram-se desfavoravelmente à incorporação os representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SCTIE), da Secretaria-Executiva (SE), da Secretaria de Saúde Indígena (SESAI), da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI). Concluída a votação, por maioria, o Comitê apresentou recomendação preliminar desfavorável à incorporação da MION em pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico no SUS, e encaminhou a matéria para consulta pública.

Lista de convidados participantes das discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Dr. Ricardo André Amorim Leite	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP)
Dr. Carlo Domênico Marrone	Academia Brasileira de Neurologia
Dra. Silvia Verst	

Recomendação Preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec, na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, deliberaram, por maioria, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da monitorização neurofisiológica intraoperatória (MION) em pacientes com epilepsia submetidos à cirurgia de ressecção de foco epileptogênico no SUS.

Registram-se os posicionamentos nominalmente da deliberação inicial:

NOME	ÓRGÃO	VOTO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Desfavorável
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE - Titular	Desfavorável
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva	SESAI - 1º suplente	Desfavorável
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Desfavorável
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Desfavorável
Marcos Vinícius Soares Pedroso	SGTES - Titular	Desfavorável
Renata Soares de Souza	CNS - Titular	Favorável
Ana Cecília de Sá Campello Faveret	ANS - Titular	Favorável
Mariana Marins Gradim	ANVISA - Titular	Desfavorável
Luís Cláudio Lemos Correia	CONASS - 2º suplente	Favorável
Elton da Silva Chaves	CONASEMS - Titular	Desfavorável
Antônio Henriques de França Neto	CFM - 2º suplente	Favorável
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS - 1º suplente	Favorável
Maria Aparecida Cino da Silva	SEIDIGI - Titular	Desfavorável

Apreciação inicial da monitorização intraoperatória neurofisiológica (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.

Título do Tema: Monitorização intraoperatória neurofisiológica (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

Tecnologia: Monitorização intraoperatória neurofisiológica (MNIO)

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

Solicitação: Incorporação

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

ATA: “Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da CONITEC.” A sessão iniciou-se com a apresentação da técnica do Núcleo de Investigação Clínica em Medicamentos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NUCLIMED/HCPA), evidenciando a pergunta estruturada de pesquisa definida pelo método PICOT, que buscou avaliar se, em pacientes adultos ou pediátricos com os referidos tumores, o uso da Monitorização Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) multimodal, comparado à ausência de monitorização (monitoramento anestésico/cirúrgico usual), melhora a sobrevida global, reduz complicações cirúrgicas, amplia a extensão de ressecção tumoral e previne déficits motores e de linguagem, de maneira segura e tolerável. Ponderou que a busca sistemática nas bases de dados MEDLINE (via Pubmed), EMBASE (via Elsevier) e Cochrane Library identificou 5 estudos observacionais retrospectivos de coorte comparativa de pacientes adultos (Kombos et al., 2009; Zhang et al., 2018; Pan et al., 2020; Cui et al., 2022; e Aydinlar et al., 2025). Destacou ainda a total ausência de ensaios clínicos randomizados na literatura e a inexistência de dados clínicos focados especificamente na população pediátrica para esta pauta, representando lacunas metodológicas importantes relatadas pelo NUCLIMED/HCPA. Na síntese detalhada, o desfecho Sobrevida Global (SG) foi avaliada em 4 estudos, sendo que no estudo de Kombos et al. não foi verificada diferença estatística significativa (SG média de 48,8 semanas sem MNIO vs 48,2 semanas com MNIO; $p=0,884$). Ademais, no estudo Zhang et al. observou melhora estatisticamente significativa no grupo com MION (mediana de 42 meses sem MNIO vs >50% de sobrevida ao final do seguimento com MNIO; $p=0,036$), revelando em análise multivariada que o MNIO é fator protetor à sobrevida (HR 0,776; $p=0,046$), especialmente benéfico em astrocitomas de alto grau (mediana de 22,0 meses vs 17,0 meses, $p=0,034$). No estudo Pan et al. não houve diferença (mediana de 36,8 meses com MNIO vs 37,1 meses sem MNIO; HR 0,96, $p=0,870$) e no de Cui et al. Foi reportada sobrevida mediana significativamente mais longa no grupo MNIO (16,1 meses vs 11,6 meses sem MNIO; $p=0,044$) em glioblastomas de corpo caloso. A certeza de evidência pelo sistema GRADE foi classificada como muito baixa, penalizada por risco de viés muito grave e inconsistência. Ainda, o desfecho Sobrevida Livre de Progressão (SLP), foi registrado em 2 estudos, sendo que no Pan et al. foi reportada a mediana de 15,8 meses com MNIO vs 19,9 meses sem MNIO ($p=0,529$), no de Cui et al. foi observada mediana de SLP significativamente maior com MNIO (10,9 meses vs 7,0 meses sem MNIO; $p=0,023$; onde um limiar de extensão de ressecção de 92% associou-se a menor progressão: HR 0,51, $p=0,036$). Ademais, a certeza GRADE foi classificada como muito baixa. O desfecho Extensão de Ressecção (ER) / Possibilidade de Ressecção Mais Ampla, foi avaliado em 5 estudos, sendo que o estudo de Kombos et al. não apresentou diferença estatística na taxa de ressecção total (100% em ambos, $p=0,666$), o de Zhang et al. apontou mediana de ER significativamente maior com MNIO (96,91% vs 92,38% sem MNIO, $p=0,011$), o estudo Pan et al. não registrou diferença significativa (mediana de 90,53% com MION vs 91,68% sem MNIO), o de Cui et al. reportou mediana de ER de 100% com MNIO vs 96,1% sem MNIO ($p=0,036$) e maior taxa de ressecção total bruta (60,7% vs 33,3%, $p=0,032$) e o estudo de Aydinlar et al. indicou mediana de 93,35% de volume ressecado com MION vs 77,26% sem MION ($p<0,001$) e volume residual pós-cirúrgico quatro vezes menor ($p=0,035$). A certeza GRADE foi considerada muito baixa devido a limitações metodológicas. Ademais, o desfecho Ocorrência de Défis

Neurológicos Imediatos foi avaliado em 3 estudos, sendo que o estudo de Kombos et al. reportou 15% de deterioração precoce por edema pós-operatório reversível, o estudo de Zhang et al. não registrou diferença estatística de déficits motores ou de linguagem pós-operatórios em 1 mês (26,5% de déficits gerais com MNIO vs 23,3% sem MNIO, $p=0,289$) e o de Pan et al. demonstrou tendência numérica favorável ao MNIO (25,5% de déficits transitórios vs 39,0% sem MNIO, $p=0,181$), sem significância estatística, como grau Certeza muito baixa. Também, a técnica NUCLIMED/HCPA apontou que o desfecho Disfunção Neurológica Tardia (persistência >3 meses) foi avaliado em três estudos. Ainda, ressaltou que o estudo de Zhang et al. demonstrou redução estatisticamente significativa e clinicamente relevante na taxa de déficits neurológicos tardios gerais com o uso de MNIO (12,4% vs. 18,9% sem MION; $p=0,014$), além de menores taxas de déficits de linguagem (5,3% vs. 9,3%; $p=0,034$) e motores (8,4% vs. 13,0%; $p=0,045$). Nesse estudo, o uso de MNIO foi identificado como preditor de menor ocorrência de dano neurológico tardio ($OR=0,583$; $p=0,039$). Pan et al. observou tendência à redução da proporção de déficits permanentes com MNIO (14,6% vs. 24,2%; $p=0,181$), sem significância estatística. Cui et al. também relatou tendência de menor ocorrência de déficit motor permanente com MNIO (5,4% vs. 23,8%; $p=0,052$), além de preservação motora significativamente maior (92,3% vs. 54,5%; $p=0,011$). Em conjunto, os estudos sugerem possível benefício do MNIO na redução de déficits neurológicos tardios, especialmente motores e de linguagem, embora parte dos resultados não tenha alcançado significância estatística. A certeza da evidência GRADE foi avaliada como baixa, configurando o desfecho de comportamento mais consistente da revisão. O desfecho Qualidade de Vida / Desempenho Funcional (KPS) foi analisado em 4 estudos. Kombos et al. não obteve diferença após 6 meses (KPS médio de 82,7 com MNIO vs 81,1 sem MION, $p=0,703$), Pan et al. demonstrou diferença significativa a favor do MION após 1 mês (KPS médio de 81,1 vs 70,4, $p=0,005$), Cui et al. não registrou diferença após 3 meses (KPS mediano de 70 com MION vs 80 sem MION, $p=0,867$). Aydinlar et al. observou escore de KPS pós-operatório significativamente maior com MNIO (KPS médio de 97,9 vs 81,5 sem MNIO, $p<0,001$; com variação mediana de KPS de +10 no MNIO vs 0 no controle, $p<0,001$; indicando em regressão linear o MNIO como único preditor de melhor KPS, com ganho médio de 13,45 pontos, $p=0,002$). Para este desfecho a certeza foi muito baixa. Ademais, o desfecho Segurança e Complicações Cirúrgicas foi avaliado no estudo de Cui et al., que reportou 17,9% de complicações no grupo MNIO vs 23,8% no grupo sem MNIO, sem diferença estatística significativa ($p=0,792$), evidenciando a segurança do procedimento, com certeza muito baixa. Em seguida, informou que a avaliação econômica foi elaborada sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS, com horizonte temporal de 12 meses, estruturando-se por meio de um modelo estático de árvore de decisão elaborado no *software TreeAge Pro Healthcare 2025*. O desfecho de efetividade baseou-se na funcionalidade neurológica medida pela escala KPS, extraída dos dados clínicos uniformes de Aydinlar et al. (2025). Os custos basais definidos compreenderam o procedimento neurocirúrgico - código do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS SIGTAP 04.03.03.014-5 no valor total de R\$ 3.159,63, composto por R\$ 1.591,63 de serviços hospitalares e R\$ 1.568,00 de serviços profissionais e o trabalho do neurofisiologista, estimado por analogia em R\$ 1.535,03 - utilizando o componente de serviços profissionais do único código SIGTAP de Monitorização

Neurofisiológica Intraoperatória (MNIO) existente para lesionectomia em epilepsia (04.03.06.003-6). Ponderou que em relação aos custos referentes aos materiais para cirurgias, estes foram obtidos por meio de levantamento realizado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), divididos em dois grupos, sendo o primeiro para cirurgias supratentoriais (áreas motora e da fala), com valor de R\$ 2.534,68 e o segundo para cirurgias infratentoriais (IV ventrículo, tronco cerebral e base do crânio), com valor de R\$ 15.105,18. Acrescentou indicando que as informações referentes a lista e quantitativo de materiais foram obtidas por meio de consulta e opinião de especialistas. O resultado da análise de custo-efetividade apresentou custo total de R\$ 10.623,43, com custo incremental de R\$ 7.463,80, efetividade, medida pelo KPS, de 97,9, e efetividade incremental de 16,4. Esses resultados corresponderam a uma Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 455,11. Da mesma forma, a Análise do Impacto Orçamentário (AIO) foi realizada projetando dois cenários de difusão, sendo o primeiro iniciado com 10% e o segundo com 30%. Destacou que não foram encontrados estudos que informasse qual seria a difusão da tecnologia em âmbito nacional, sendo utilizada a porcentagem do uso da técnica na coluna, calculada em torno de 30%. Para o cenário mais conservador foi realizada aleatoriamente uma média do uso da tecnologia. Como resultado a AIO no cenário alternativo 1 foi de R\$1.789.356,98 para o primeiro ano e de R\$ 27.069.076,87, ao final de cinco anos. Completou indicando no cenário 2, o impacto orçamentário foi de R\$ 5.368.070,95 no primeiro ano e de R\$ 45.079.114,47, em cinco anos. Ainda para o desembolso individual por topografia, o desembolso em cinco anos para o cenário 1 seria de R\$ 39.930.034,83 e de R\$ 66.496.982,39, no cenário 2. Em seguida, a representante titular da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) registrou-que não houve participação ou relato na seção de perspectiva de paciente ou representante especificamente inscrito nesta pauta de tumores de crânio. Após o representante titular da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) questionou sobre a consistência da base populacional projetada para o impacto orçamentário. Em resposta, a técnica do NUCLIMED/HCPA, detalhou a modelagem baseada em dados de incidência do Instituto Nacional de Câncer (INCA), do ano de 2026, aplicados sobre a curva de projeção do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2027 a 2031, bem como de estudos internacionais. Posteriormente, a especialista convidada sinalizou incerteza quanto aos custos dos materiais infratentorial serem maiores que os custos dos materiais da cirurgia supratentorial, uma vez que a última envolvia o uso de eletrodo de alto valor agregado. Identificadas as inconsistências dos valores, a técnica do NUCLIMED/HCPA realizou as adequações dos valores da avaliação de custo-efetividade e do AIO, sendo que o resultado da análise de custo-efetividade apresentou custo total de R\$ 12.281,00, com RCEI de R\$ 566,20. Quanto a AIO ressaltou que no cenário 1 o valor foi R\$ 36.000.000,00, com desembolso total com insumos (5 anos) de R\$ 52.000.000,00 e que no cenário 2 o valor foi de R\$ 60.000.000,00 com desembolso total no valor de R\$ 98.000.000,00. Complementarmente, os especialistas convidados trouxeram esclarecimentos clínicos e práticos de extrema relevância e o especialista convidado questionou sobre a avaliação econômica e se nesta foram contabilizadas as horas despendidas para a realização da cirurgia, uma vez que as mesmas apresentam tempo de execução diferentes. Em resposta ao questionamento, a técnica da NUCLIMED/HCPA informou que na análise não foram considerados o tempo de cirurgia, sendo necessário para isto a realização de microcusteio. Após,

o representante titular da SAES questionou se todos os tipos de tumores que necessitariam da monitorização com o dispositivo em avaliação e se os especialistas acreditavam ser possível protocolizar este tipo de procedimento. Em resposta, a especialista convidada salientou que os tumores localizados no compartimento infratentorial (quarto ventrículo, tronco encefálico e base de crânio) envolvem centros anatômicos críticos, onde o ato cirúrgico sem monitoramento funcional coloca a vida do paciente em risco iminente, pela proximidade com estruturas que controlam o ritmo cardíaco, a respiração, a mastigação e a deglutição. Por fim, destacou que a lesão dessas áreas acarreta incapacidade imediata devastadora, gerando a necessidade de gastrostomia permanente e hospitalizações prolongadas. Findadas as discussões, todos os membros manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia.

Lista de convidados participantes das discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO/PAPEL
Dra. Aldenora Maria Ximenes Rodrigues	NUCLIMED/HCPA (Apresentadora do Parecer Clínico)
Dra. Mônica Vinhas de Souza	NUCLIMED/HCPA (Apresentadora do Parecer Econômico)
Dr. Carlo Domênico Marrone	Academia Brasileira de Neurologia
Dra. Silvia Mazzali Verst	Hospital Sírío-Libanês (Especialista Convidada - Neurofisiologista)

Recomendação Preliminar da CONITEC: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 154ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia sete de agosto de 2026, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação da monitorização neurofisiológica intraoperatória para pacientes com tumores de base de crânio, tumores próximos à área motora ou da fala, tumores de tronco encefálico ou do quarto ventrículo.

Registram-se os posicionamentos nominalmente da deliberação inicial:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE – Titular	Favorável	Videoconferência
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE – Titular	Favorável	Videoconferência
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva	SESAI – 1ª Suplente	Favorável	Videoconferência
Eduardo David Gomes de Souza	SAES – Titular	Favorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS – Titular	Favorável	Videoconferência

Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES – Titular	Favorável	Videoconferência
Renata Soares de Souza	CNS – Titular	Favorável	Videoconferência
Ana Cecília de Sá Campello Faverete	ANS – Titular	Favorável	Videoconferência
Mariana Marins Gradim	ANVISA - Titular	Favorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS – Titular	Favorável	Videoconferência
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS – 1ª Suplente	Favorável	Videoconferência
Antônio Henrique de França Neto	CFM – 2 Suplente	Favorável	Videoconferência
Miyuki Goto	AMB – Titular	Favorável	Videoconferência
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS- 1º Suplente	Favorável	Videoconferência
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI - Titular	Favorável	Videoconferência

Apreciação inicial do resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama.

Título do tema: Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama

Tecnologia: Resfriamento do couro cabeludo por sistema automatizado

Indicação: Tratamento da alopecia induzida por quimioterapia (AIQ) em pacientes com câncer de mama

Solicitação: Incorporação

Demandante: Fabinject Industria e Comercio Importação e Exportação EIRELI

Apreciação inicial do tema: Apresentado pela colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde em Doenças Raras (NATS Raras) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

ATA "Esse texto foi elaborado com auxílio de inteligência artificial. Para maiores detalhes, a íntegra desta reunião foi gravada em vídeo e encontra-se disponibilizada no sítio eletrônico da Conitec": A reunião iniciou-se com a informação de que, após a seleção do representante da Organização da Sociedade Civil (OSC), foi selecionada a Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA), participando também, como ouvintes, representantes da empresa demandante. Em seguida, a colaboradora do NATS contextualizou a alopecia induzida por quimioterapia (AIQ), destacando sua elevada frequência, o impacto na qualidade de vida e os principais esquemas quimioterápicos associados. Apresentou o resfriamento automatizado do couro cabeludo como estratégia para reduzir a exposição dos folículos aos quimioterápicos por meio da vasoconstrição e apontou que diretrizes internacionais do National Comprehensive Cancer Network (NCCN) e da European Society for Medical Oncology (ESMO) recomendam considerar o resfriamento do couro cabeludo como estratégia para reduzir a incidência de alopecia, e que o procedimento é habitualmente iniciado entre 5 e 30 minutos antes da infusão, mantido durante a administração do quimioterápico e prolongado por até quatro horas após o término, conforme

a farmacocinética dos agentes utilizados. Além do mais, informou que há três diferentes sistemas registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que o sistema do demandante pode ser disponibilizado por venda, locação ou comodato, com preço proposto de R\$ 177.492,60. Quanto às evidências, informou que a busca complementar realizada pelo NATS identificou cinco publicações, incluindo três ensaios clínicos randomizados e duas publicações de um estudo observacional prospectivo controlado. A metanálise dos ensaios indicou aumento absoluto de 41 pontos percentuais na preservação capilar significativa, com certeza da evidência baixa, além de evidência de baixa a muito baixa certeza para os demais desfechos avaliados. Os eventos adversos foram frequentes, porém predominantemente leves a moderados, e não foi possível estabelecer efeito sobre a ocorrência de metástases no couro cabeludo. Na avaliação econômica, a análise apresentada pelo demandante foi considerada inadequada, sobretudo pela premissa de aumento da sobrevida global no grupo que utiliza a tecnologia, com benefício independente da efetividade na preservação capilar, além da ausência de desconto para a efetividade e da impossibilidade de avaliar as incertezas por meio da análise de sensibilidade apresentada. Como consequência, o NATS desenvolveu um novo modelo de custo-efetividade, com população composta por pacientes com câncer de mama em tratamento quimioterápico neoadjuvante ou adjuvante, tendo como intervenção o resfriamento do couro cabeludo. Explicou que foi considerado o horizonte temporal de 12 meses, sem aplicação de taxas de desconto, na perspectiva dos custos médicos diretos. Apresentou como resultado razão de custo-efetividade incremental de R\$ 1.416 por respondedor adicional, ou seja, por pessoa com preservação capilar significativa, informando que, em uma coorte de 100 pacientes, haveria 38 pacientes com preservação capilar a um custo incremental de R\$ 54.384, e que, por inexistir limiar de disposição a pagar para taxa de resposta, o resultado não foi comparado a limiares no SUS. Disse que o parâmetro de maior influência foi a efetividade da tecnologia, de modo que, conforme o regime quimioterápico e os intervalos de confiança dos estudos, a razão de custo-efetividade incremental poderia alcançar R\$ 2.639 por respondedor, e que, em cenário considerando a efetividade apenas para antraciclinas, muito menor, de 15%, a razão alcançaria R\$ 3.628. Acrescentou que, em análise de sensibilidade sobre o número de sessões, com quatro sessões em vez das 16 do cenário base, a razão seria de R\$ 358 por resposta. Quanto à análise de impacto orçamentário, refeita pelo NATS, informou que a população de interesse foi a mesma da análise econômica, com horizonte de cinco anos, comparando-se o cenário de referência, sem intervenção, ao cenário principal, com taxa de difusão de 10,7% a 43,5%. Assim, explicou que a população elegível foi estimada a partir de dados observados no SUS e de projeção baseada em série histórica, considerando pacientes com câncer de mama nos estágios 1, 2 e 3 em quimioterapia com regime alopeciante, que corresponde à maioria dos pacientes. Apresentou os resultados do desembolso efetivo, referente à aquisição dos equipamentos necessários para atender até 16 mil pessoas com 159 equipamentos em cinco anos, com impacto total de R\$ 44,5 milhões em cinco anos, podendo alcançar R\$ 89 milhões em cenário de atendimento de 100% da demanda. Em cenário alternativo, considerando a reposição das toucas a cada dois anos, o impacto foi estimado em R\$ 56,5 milhões. Quanto à aceitabilidade e viabilidade, foram destacados a aceitação geralmente elevada entre pacientes, especialmente entre aquelas com preservação capilar, a aceitabilidade moderada entre profissionais e a

necessidade de maior tempo de ocupação das poltronas, espaço físico e dedicação adicional da equipe de enfermagem. Na avaliação internacional, foram identificadas recomendações desfavoráveis ou insuficientes na Espanha e na Argentina. Concluiu-se que a tecnologia apresenta potencial benefício na preservação capilar, especialmente em esquemas com taxanos, mas permanecem incertezas quanto à magnitude do benefício, tolerabilidade, qualidade de vida e impacto para os serviços de saúde. Reiterou os achados econômicos e ressaltou que a estimativa de custos considerou o preço do sistema do demandante, de modo que a aquisição de tecnologia de outro fabricante poderia não refletir tais custos, e que a incorporação poderia demandar reorganização do fluxo assistencial, ampliação do tempo de permanência nos serviços de infusão, disponibilidade de espaço físico adequado e treinamento das equipes. Em resposta a questionamento da representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), confirmou-se que o relatório não dispunha, naquele momento, de custos referentes aos demais equipamentos. Na sequência, a colaboradora técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, (DGITS) responsável pelo Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) informou que após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram identificadas quatro tecnologias em desenvolvimento ou recentemente disponibilizadas: um dispositivo de compressão microvascular do couro cabeludo; um sistema portátil de resfriamento; um capacete de terapia de luz de baixa intensidade; e um dispositivo de resfriamento voltado a mercados emergentes. Em seguida, outra técnica do DGITS apresentou a perspectiva do paciente, informando que foi aberta a Chamada Pública nº 23 de 2026, no período de 3 a 12 de fevereiro, com sete inscrições, tendo a seleção da representante ocorrido por sorteio. A paciente, residente em Brasília, relatou que iniciou o tratamento de câncer de mama em 2017, com início da quimioterapia em julho daquele ano, e que utilizou a touca gelada em hospital privado durante as 16 sessões de quimioterapia. Relatou perda de cerca de 40% a 50% dos cabelos, de forma uniforme, com preservação das sobrancelhas, e informou não ter apresentado alterações relevantes no couro cabeludo, além de eventual dor associada a folículos inflamados. Destacou que o procedimento é muito frio e que há pessoas que desistem por não tolerarem, e que, em seu caso, a touca era trocada a cada duas horas, pois não havia, à época, equipamento automatizado. Informou que a tecnologia era fornecida pelo hospital em conjunto com o plano de saúde, sem cobrança adicional, e que a médica lhe explicou os prós e contras antes do início. Relatou ter indicado a tecnologia a uma paciente de 26 anos com câncer de mama que, por não haver oferta no SUS, optou por permanecer em atendimento em clínica particular para poder utilizar a touca. Em resposta a questionamentos da representante da AMB, esclareceu que a percepção da perda de 50% decorreu do afinamento e da rarefação dos fios, sem alterações aparentes, e que já usava cabelo curto antes do tratamento, não tendo cortado especificamente para o uso da touca. Em resposta à representante da FEMAMA, afirmou que a preservação capilar foi muito importante para sua autoestima e para o enfrentamento do tratamento, relatando que optou por aderir à touca justamente por essa razão, que não precisou raspar a cabeça e que as pessoas ao seu redor não percebiam que estava em tratamento quimioterápico. Em resposta ao representante dos NATS, informou que, além da touca, utilizou apenas xampu neutro por orientação médica, sem uso de condicionador ou de outras medidas. Em resposta à colaboradora do NATS, esclareceu que, em 2017, utilizava touca gelada trocada manualmente a cada

duas horas, e não um equipamento automatizado como os atualmente disponíveis. Na sequência, o médico especialista convidado pela AMB, indicado pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), oncologista clínico com cerca de 20 anos de atuação e 15 anos de experiência com o resfriamento do couro cabeludo, explicou que, no passado, utilizavam-se toucas de gel congelado, que descongelavam em cerca de 30 minutos, sendo mais prático o uso de equipamento. Descreveu que o resfriamento é iniciado cerca de 30 minutos antes da infusão, mantido durante a administração do quimioterápico e prolongado por pelo menos 30 minutos após, com temperatura média negativa, sendo o uso habitualmente prolongado por ao menos uma hora e meia contabilizando todo o procedimento no pré, durante e após a infusão. Citou como limitações a intolerância ao frio e a ocorrência de cefaleia intensa, relatando melhor tolerabilidade entre pacientes mais jovens. Descreveu as orientações complementares adotadas em seu serviço, como manter o cabelo mais curto, usar sabonete neutro, evitar pentear e lavar o cabelo diariamente e utilizar fronha de seda ou cetim, ou redes, para reduzir o atrito. Afirmou que a experiência do serviço aponta preservação capilar em cerca de 40% a 50% dos casos, com manutenção do resultado estético, destacando que, com esquemas baseados em antraciclinas, cerca de 10% a 15% dos pacientes conseguem manter o cabelo, enquanto com paclitaxel ou outros esquemas a preservação pode superar 40%, 50% ou 60%. Ressaltou o significado simbólico da alopecia e seu impacto sobre a imagem corporal e o estigma associado ao câncer de mama, considerando a tecnologia uma inovação relevante e destacando a diferença entre pacientes atendidos no setor privado, em que parte tem acesso ao resfriamento, e no SUS. Afirmou ainda que a implementação exige treinamento das equipes, mas que os profissionais envolvidos no tratamento oncológico teriam capacidade e motivação para absorver esse cuidado. Em resposta à representante da AMB, que questionou se o uso da tecnologia poderia favorecer recuperação mais rápida e reduzir a alopecia persistente, o especialista esclareceu que sua resposta se baseava em experiência pessoal, sem respaldo suficiente em publicações, relatando perceber menor dano ao folículo e, conseqüentemente, recuperação mais rápida e melhor qualidade dos cabelos no retorno, mas reconhecendo não dispor de dados robustos para sustentar essa hipótese. Mencionou ainda que cuidados adicionais, como avaliação dermatológica, dosagens vitamínicas e manejo do estresse, poderiam contribuir para a recuperação. Em seguida, a representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) questionou como ocorre a cobertura da tecnologia no âmbito dos planos de saúde e se esta decorre de iniciativa do hospital ou de prescrição médica com autorização específica, observando que não havia, até aquele momento, código específico na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM). O especialista respondeu que, em seu serviço, a tecnologia é oferecida como adicional e diferencial de atendimento, sem cobrança, embora soubesse de serviços que cobram taxa adicional, e afirmou desconhecer código específico. A representante da AMB complementou que a SBOC e o fabricante procuraram a entidade, que a SBOC já possuía parecer favorável ao uso da tecnologia e que houve reunião prévia para discussão da inclusão do procedimento na CBHPM, no capítulo de procedimentos clínicos ambulatoriais, na parte de terapêutica, aguardando-se nova reunião de câmara técnica, de modo que ainda não existe código específico, mas há processo iniciado. Na sequência, a representante da SCTIE convidou a representante da FEMAMA a relatar a experiência das associações de pacientes

com a tecnologia, destacando que as evidências disponíveis nem sempre traduzem integralmente as dimensões de qualidade de vida relacionadas ao benefício percebido. A representante da FEMAMA, afirmou que a AIQ não representa apenas efeito estético, sendo uma das consequências mais visíveis e emocionalmente difíceis do tratamento, com repercussões sobre autoestima, identidade, relações sociais e disposição para continuidade do tratamento. Apresentou resultados de pesquisa realizada pela federação em 2025, ainda em fase de publicação, segundo a qual 79,4% das participantes apontaram a perda de cabelo entre os principais efeitos adversos do tratamento do câncer de mama, 73,4% relataram o impacto emocional como um dos maiores desfechos, especialmente sobre a autoestima, e mais da metade afirmou ter ouvido comentários desagradáveis relacionados à queda de cabelo durante o tratamento. Afirmou que a tecnologia constitui atualmente a principal estratégia disponível para prevenção da AIQ, destacando o aumento da preservação capilar, especialmente em esquemas baseados em taxanos, a possível redução da alopecia persistente, o perfil de segurança aceitável e a elevada satisfação entre as pacientes que utilizaram a tecnologia. Ressaltou que o SUS não dispõe de alternativa padronizada para prevenção dessa toxicidade e que a incorporação representaria oportunidade de oferecer cuidado integral e centrado na pessoa, contemplando impactos físicos, emocionais e sociais. Invocou o princípio da equidade como fundamento do SUS, argumentando que a questão não seria a obrigatoriedade de utilização da tecnologia, mas a possibilidade de escolha, e manifestou-se favoravelmente à incorporação. Aberta a deliberação, o representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) manifestou-se desfavoravelmente, ponderando que a demanda avaliava um sistema específico, embora existam múltiplos dispositivos no mercado, inclusive diferentes daquele utilizado pela paciente, e que seria difícil estabelecer se as evidências de efetividade são aplicáveis a todas as modalidades, modelos e marcas registradas ou em processo de entrada no mercado brasileiro. Questionou também a restrição da população-alvo às mulheres com câncer de mama sob a perspectiva da equidade e destacou o número expressivo de pacientes que descontinuam o tratamento por intolerância. Ponderou que os cálculos consideraram até quatro pacientes por equipamento e a necessidade de 159 a 365 equipamentos para a rede, sem contemplar integralmente a extensão do tempo de ocupação das poltronas, a eventual necessidade de espaço físico adicional, a contratação de profissionais de enfermagem, a ampliação dos setores dos serviços e os custos relacionados à reposição das toucas, concluindo que o impacto seria elevado diante das demais necessidades da assistência oncológica. Os representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE), dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), da Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI), da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Secretaria-Executiva e da Secretaria de Saúde Indígena (SESAI) manifestaram-se desfavoravelmente. De modo geral, destacaram a necessidade de considerar o custo de oportunidade, as incertezas quanto aos benefícios, tolerabilidade e segurança da tecnologia, a ausência de ganho significativo em qualidade de vida e a necessidade de estudos adicionais sobre

o interesse das pacientes, o desconforto relatado e o impacto nos serviços de saúde. Ressaltaram, ainda, a relevância da perda de cabelos durante o tratamento, mas ponderaram que as evidências disponíveis não demonstravam vantagens suficientes frente a outras prioridades de investimento no tratamento do câncer de mama no Sistema Único de Saúde (SUS), destacando também a necessidade de reavaliação do preço e da viabilidade da tecnologia pelas empresas. As representantes da AMB e da FEMAMA, bem como o representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS), manifestaram-se favoravelmente à incorporação. A representante da AMB registrou o posicionamento da SBOC e o envolvimento de outras sociedades médicas, incluindo a dermatologia. A representante da FEMAMA destacou aspectos da experiência das pacientes não plenamente mensuráveis quantitativamente e o impacto da alopecia na adesão ao tratamento e no comparecimento aos serviços de saúde.

Lista de convidados participantes das discussões:

NOME	INSTITUIÇÃO / PAPEL
Camila Felix Fortis	NATS/HCPA (Apresentadora do Parecer)
Sofia Consolmagno Fontes	DGITS/SCTIE/MS (Monitoramento do Horizonte Tecnológico)
Adriana Prates Sacramento	DGITS/SCTIE/MS (Perspectiva do Paciente)
Belisaria Gomes da Silva Geraldo	Paciente (Perspectiva do Paciente)
Ana Gabriela Costa Normando	CGCAN/SAES/MS (Área Técnica do Ministério da Saúde)
Thales Brendon Castano	CGCAN/SAES/MS (Área Técnica do Ministério da Saúde)
Giuliano Santos Borges	Especialista Convidada pela AMB (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica)
Gianmaria Cominato Filho	Fabinject Indústria e Comércio Importação e Exportação EIRELI (Ouvinte)

Recomendação preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 153ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia sete de agosto de 2026, deliberaram por maioria simples que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do sistema automatizado de resfriamento do couro cabeludo para o tratamento da alopecia induzida por quimioterapia em pacientes com câncer de mama.

Registram-se os posicionamentos nominalmente da deliberação inicial:

NOME	ÓRGÃO	VOTO	PARTICIPAÇÃO
------	-------	------	--------------

Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva	SESAI - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Marília Santini de Oliveira	SVSA - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Marcos Vinícius Soares Pedrosa	SGTES - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Renata Soares de Souza	CNS - Titular	Favorável	Videoconferência
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Mariana Marins Gradim	ANVISA - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Heber Dobis Bernarde	CONASS - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Miyuki Goto	AMB - Titular	Favorável	Videoconferência
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS - 1º suplente	Desfavorável	Videoconferência
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI - Titular	Desfavorável	Videoconferência
Talita de Souza Matos	OSC - 1º suplente	Favorável	Videoconferência

Declaração de Conflitos de Interesse

Registra-se que, previamente ao início da reunião, todos os membros declararam, de forma expressa, a inexistência de conflitos de interesse relacionados aos temas tratados, assegurando a legitimidade e a imparcialidade das deliberações.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Antônio Henriques de França Neto	CFM
Cristiano Bertolossi Marta	NATS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS

Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Flavia Cristina de Araujo Cordeiro	ANS
Fotini Santos Toscas	SCTIE/MS
Hannah Carolina Tavares Domingos	SAPS/MS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Luciana Costa Xavier	SCTIE/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SCTIE/MS
Luis Cláudio Lemos Correia	CONASS
Luísa Ayumi Komoda Paes de Figueiredo	CSDPU
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SGETS/MS
Maria Aparecida Cina da Silva	SEIDIGI/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Maria Elisa Villas-Boas P. de Lemos	CSDPU
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Marília Santini de Oliveira	SVSA/MS
Marly D Almeida Pimentel Correa Peixoto	ANS
Miyuki Goto	AMB
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Sandro Martins Dolghi	ANVISA
Talita de Souza Matos	OSC: FEMAMA - Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama
Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva	SESAI/MS