



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0590/2019

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2019.

Processo nº 5002114-52.2019.4.02.5112,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal de Itaperuna** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao **stent divisor de fluxo** para **cirurgia de aneurisma e materiais necessários** (dispositivo de selamento angioseal 6F - Terumo, cateter guia fargo Max 6F 115cm – Balt CMS balt extrusion, introdutor femoral 6F 80cm Balt Vaga 29 e Stent intracraniano Silk 3,5 x 30 Balt CMS – Balt Extrusion).

I – RELATÓRIO

1. Em (Evento 1, LAUDO7, Página 2) consta laudo de arteriografia carotídea bilateral – vertebral direita e esquerda, em impresso do Hospital São José do Avaí, emitido em 23 de maio de 2019 pelo médico [REDACTED], onde foi evidenciado "*presença de aneurisma na artéria carótida direita segmento cavernoso, de colo largo*".
2. De acordo com documento médico do Hospital São José do Avaí (Evento 1 EXMMED8 Pág 1) emitido em 22 de maio de 2019, pelo neurocirurgião [REDACTED], a Autora foi submetida à investigação radiológica com tomografia computadorizada de crânio e arteriografia cerebral dos 04 vasos, demonstrando **aneurisma da artéria carótida** direita, segmento cavernoso, de colo largo e não passível de tratamento endovascular com coils. Face ao exposto, o médico assistente solicita a liberação de **stent divisor de fluxo**, não contemplado pelo SUS, para tratamento definitivo do aneurisma, visto o risco de ocorrência de hemorragia e/ou progressão do processo trombótico, seqüela e/ou óbito. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **I67.1 – aneurisma cerebral não-roto**.
3. Segundo laudo de tomografia computadorizada do crânio (Evento 1, EXMMED10, Página 1), em impresso do hospital supracitado, emitido em 24 de abril de 2019 e assinado pela médica [REDACTED] foi concluído: "*Aneurisma sacular com paredes parcialmente calcificadas medindo 1,5 cm em topografia do topo da artéria carótida interna direita*".
4. Foi acostado documento do hospital supracitado (Evento 1, PRONT11, Página 28), emitido em 22 de maio de 2019, assinado pela médica [REDACTED] onde informa que a Autora foi admitida para realização de estudo arteriográfico, procedimento realizado sem intercorrências. Após satisfatória evolução clínica, segue em condições de alta hospitalar para acompanhamento ambulatorial. Procedimento de alta: microcirurgia para **aneurisma** da circulação cerebral posterior (maior que 1,5 cm).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) I60.9 -hemorragia subaracnóide não especificada.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo XXXI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
4. A Portaria nº 210/SAS/MS de 15 de junho de 2004 define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, e dá outras providências.
5. A Portaria nº 983/SAS/MS de 1º de outubro de 2014 inclui na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde, o stent farmacológico coronariano, estando o mesmo indicado para intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 2.197 de 09 de maio de 2013, aprova a repactuação da Rede de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro.
7. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **aneurisma** caracteriza-se pela evaginação patológica ou dilatação saculiforme na parede de qualquer vaso sanguíneo (artérias ou veias) ou no coração



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

(aneurisma cardíaco). Indica uma área delgada e enfraquecida na parede, que pode se romper posteriormente. Os aneurismas são classificados pela localização, etiologia, ou outras características¹. É definido como a dilatação maior do que 50% do diâmetro esperado de um vaso em determinada localização².

2. O **aneurisma intracraniano** é uma bolsa externa anormal na parede de vasos sanguíneos intracranianos. Os aneurismas saculares (em grãos) são os mais comuns e estão localizados em pontos das ramificações no círculo arterial do cérebro na base do encéfalo. A ruptura resulta em hemorragia subaracnoide ou hemorragias intracranianas. Os aneurismas gigantes (maiores que 2,5 cm de diâmetro) podem comprimir as estruturas adjacentes, incluindo o nervo oculomotor³.

DO PLEITO

1. A **neurocirurgia** é a especialidade cirúrgica voltada para o tratamento de doenças e de distúrbios do cérebro, da medula espinhal e do sistema nervoso periférico. A consulta com o médico especialista em neurocirurgia possibilita o preciso diagnóstico e conduta de enfermidades que acometam o sistema nervoso central e periférico⁴.

2. A implantação de um **stent** é um processo que deve ser seriamente analisado, posteriormente a consideração da viabilidade do tratamento do **aneurisma** sem este artifício. Estudam-se fatores como diâmetro do vaso e a extensão da patologia em exames como tomografia, ressonância magnética e imagens de angiografia por subtração digital para que o tratamento por stent seja adequado. É necessário destreza do método pelo profissional, afinal, existem inúmeros outros fatores que devem ser avaliados para que o método seja bem sucedido. Os **stents diversores de fluxo** (SDF) surgem como uma nova ferramenta para o remodelamento vascular e oclusão desses aneurismas. A redução dos fluxos de entrada e de saída dentro do aneurisma é o ponto chave das alterações hemodinâmicas propiciadas pelos SDF, resultando na trombose intraluminal do aneurisma^{5,8}.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que trata-se de Autora com quadro de **aneurisma não-roto, não passível de tratamento endovascular com coils**, em atendimento pelo Hospital São José do Avai, acompanhada pelo neurocirurgião Carlos Maurício Primo de Siqueira, o qual

¹ BVS - Biblioteca Virtual Em Saúde. Descritores: aneurisma. Disponível em: < http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=&term=aneurisma&tree_id=C14.907.055&term=aneurisma>. Acesso em: 25 jun. 2019.

² Pereira, A.H.; Pereira, A.A. Correção endovascular dos aneurismas da aorta. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/02/artigo09.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2019.

³ BVS - Biblioteca Virtual Em Saúde. Descritores: aneurisma intracraniano. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=&term=ANEURISMA&tree_id=C10.228.140.300.510.600&term=ANEURISMA>. Acesso em: 25 jun. 2019.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Neurocirurgia. Disponível em: <http://decs2011.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Neurocirurgia>. Acesso em: 25 jun. 2019.

⁵ Revista Educação em Saúde. LOPES, L. R. et al. Emprego de Stents Cerebrais nas Patologias Cerebrovasculares. RESU – Revista Educação em Saúde: V3, N1, 2015 – ISSN: 2358-9868. Disponível em: <<http://periodicos.unievangelica.edu.br/index.php/educacaoemsaude/article/.../1246/1154/>>. Acesso em: 25 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

indicou o "*tratamento definitivo do aneurisma*", solicitando o insumo **stent divisor de fluxo** (Evento 1_EXMMED8, Pág.1).

2. É importante destacar que, embora tenham sido descritos na inicial (Evento 1, INIC1, Página 15) os materiais (dispositivo de selamento angioseal 6F - Terumo, cateter guia fargo Max 6F 115cm – Balt CMS balt extrusion, introdutor femoral 6F 80cm Balt Vaga 29 e Stent intracraniano Silk 3,5 x 30 Balt CMS – Balt Extrusion), não há tal descrição em documentos médicos acostados ao processo, sendo mencionado apenas em "*Proposta de Venda*" em impresso da Endo Suture (distribuidora de materiais médico cirúrgicos)⁶, não se tratando de documento médico. Assim, serão prestados esclarecimentos pertinentes ao insumo prescrito e solicitado pelo médico assistente da Autora, citado em documento médico (Evento 1, EXMMED8, Página 1) – **stent divisor de fluxo para tratamento definitivo do aneurisma**.

3. Quanto à pertinência do tratamento, cabe esclarecer que um **aneurisma cerebral** pode romper e sangrar, resultando em morte ou em um Acidente Vascular Cerebral (AVC). Também existe a possibilidade do aneurisma comprimir o tecido cerebral circundante ou os nervos cranianos, causando perda neurológica. Um aneurisma grande que cresce progressivamente pode pressionar nervos e o tecido cerebral. Os sintomas que podem ocorrer são: dor, formigamento, fraqueza ou paralisia em um lado da face, dilatação de uma das pupilas, alterações visuais, entre outros³. A hemorragia por ruptura de **aneurisma intracraniano** (AnIC) apresenta mortalidade de 45% em 30 dias, e metade dos sobreviventes mantém sequelas neurológicas irreversíveis⁷.

4. No que tange à destinação dos materiais, elucida-se que o tratamento endovascular de **aneurisma cerebral não roto** por meio do implante de **stent divisor de fluxo** (Pipeline[®]) é um procedimento cirúrgico realizado em sala de hemodinâmica. Esta técnica recentemente descrita na literatura consiste no desvio do fluxo do interior do aneurisma provocado pelo implante do stent tipo Pipeline (flow-diverter). O desvio do fluxo determina trombose progressiva do saco aneurismal e oclusão do mesmo em cerca de 90% dos casos após 6 meses do procedimento. A indicação do procedimento é definida por seu médico(a) assistente e realizada por equipe especializada, tendo como finalidade a oclusão total ou subtotal do aneurisma, tentando com isto reduzir o risco de ruptura com consequente hemorragia cerebral (subaracnóide ou intraparenquimatosa) ou efeito de massa⁸.

5. Aprovado em 2002 pela Food and Drug Administration (FDA), o primeiro tipo de stent da versão neuroform foi criado para o tratamento de **aneurismas intracranianos**. Como características, possui auto-expansão e é um stent flexível de célula aberta. Possui força radial mínima e não são recuperáveis. Encontra-se nos diâmetros de 2,5 a 4,5mm e comprimentos de 10 a 30 mm. O uso da tecnologia dos stents foi proposta com as finalidades de possibilitar a reconstrução da anatomia arterial, beneficiar a integração subintimal do stent e alterar o fluxo sanguíneo na área do saco aneurismático. O Silk promove um desvio de fluxo sanguíneo no

⁶ Endo Suture. Distribuidora de materiais médico cirúrgicos. Disponível em: <<http://endosuture.com.br/?secao=institucional>>. Acesso em: 25 jun. 2019.

⁷ FUKUJIMA, M. M.; GABBAI, A.A. Revista Neurociências. Recomendações nos Casos de Aneurisma Cerebral Não Roto. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2001/RN%2009%2001/Pages%20from%20RN%2009%2001-7_2.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2019.

⁸ Sociedade Brasileira de Neurorradiologia Diagnóstica e Terapêutica – SBNR. Tratamento Endovascular de Aneurisma Cerebral Assintomático por Meio de Implante de Stent Tipo Pipeline. Disponível em: <<https://sbnr.org.br/tratamento-endovascular-de-aneurisma-cerebral-assintomatico-por-meio-de-implante-de-stent-tipo-pipeline/>>. Acesso em: 25 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

aneurisma. Esse desvio leva a uma trombose progressiva do saco aneurismático e seu fechamento em 90% dos casos em até 6 meses após a realização do procedimento⁹.

6. Informa-se que **stent** para tratamento de aneurisma **está indicado** como plano terapêutico do quadro clínico da Autora - aneurisma cerebral não-roto (Evento 1, LAUDO7, Página 2; Evento 1_EXMMED8, Pág.1; Evento 1, EXMMED10, Página 1 Evento 1, PRONT11, Página 28). Contudo, o **stent diversor de fluxo** prescrito, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Itaperuna e do estado do Rio de Janeiro.

7. Salienta-se que o stent intracraniano Silk está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o seguinte código: 80065320147¹⁰. Adicionalmente, informa-se que outros stents intracranianos estão também registrados na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹¹.

8. Quanto à existência de tratamento disponível correspondente, destaca-se que o tratamento clássico de aneurisma intracraniano é a cirurgia pela clipagem. A mortalidade varia de 0% a 7% e a morbidade, de 4% a 15%. A recorrência de aneurisma intracraniano completamente clipado cirurgicamente ocorre em 1,5% dos casos em 4,4 anos, e é maior naqueles incompletamente clipados¹².

9. Assim, Caso o médico especialista que assiste a Autora avalie esta possibilidade e escolha tal alternativa terapêutica, enfatiza-se que o mesmo está coberto pelo SUS de acordo com está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: clip de titânio para neurocirurgia, sob o código de procedimento: 07.02.01.023-5, com a seguinte descrição: (clip de titânio, compatível com a ressonância magnética é utilizado para fechamento definitivo de aneurisma cerebral)¹³.

10. Elucida-se que a unidade de saúde que assiste a Autora, a saber, o Hospital São José do Avaí (Evento 1, LAUDO7, Página 2; Evento 1_EXMMED8, Pág.1; Evento 1, EXMMED10, Página 1 Evento 1, PRONT11, Página 28), está cadastrado no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), para o Serviço de Atenção em Neurologia / Neurocirurgia – Classificação: Neurocirurgia Vascular, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, Município de Itaperuna (ANEXO)¹⁴. **Assim, é de sua responsabilidade fornecer a Autora o tratamento preconizado pelo SUS para o atendimento da sua condição clínica.**

⁹ Revista Educação em Saúde. LOPES, L. R. et al. Emprego de Stents Cerebrais nas Patologias Cerebrovasculares. RESU – Revista Educação em Saúde: V3, N1, 2015 – ISSN: 2358-9868. Disponível em: <periodicos.unievangelica.edu.br/index.php/educacaoensaude/article/.../1246/1154/>. Acesso em: 25 jun. 2019.

¹⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Stent intracraniano Silk. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351124717200963/?nomeProduto=stent%20silk>. Acesso em: 25 jun. 2019.

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Stent intracraniano. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas/13/-/asset_publisher/WvKkx2fhjdM2/content/alerta-2792-tecnovigilancia-cms-produtos-hospitalares-ltda-stent-intracraniano-silk-4-0x20-balt-possibilidade-de-que-o-tamanho-do-introdutor-para-sten/33868?p_auth=7P2d1ffx&inheritRedirect=false>. Acesso em: 25 jun. 2019

¹² FUKUJIMA, M. M.; GABBAL, A. A. Revista Neurociências. Recomendações nos Casos de Aneurisma Cerebral Não Roto. Disponível em:

<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2001/RN%2009%2001/Pages%20from%20RN%2009%2001-7_2.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2019.

¹³ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Clip de titânio para aneurisma. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0702010235/06/2019>. Acesso em: 25 jun. 2019.

¹⁴ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Serviço de Atenção em Neurologia / Neurocirurgia – Classificação : Neurocirurgia Vascular. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

11. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **stents intracranianos**. Assim, cabe dizer que **CMS®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**
12. **Por fim, cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de preço não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDA CHAGAS MARQUES

Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.5.001.347-5

VIRGINIA SILVA

Enfermeira
COREN-RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO

Ministério da Saúde

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

Indicadores - Serviços Especializados

Estado: RIO DE JANEIRO
Município: ITAPERUNA
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: SERVIÇO DE ATENÇÃO EM NEUROLOGIA / NEUROCIQUIRIA
Classificação: NEUROCIQUIRIA VASCULAR

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS Não SUS SUS Não SUS

Existem 1 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2278855	HOSPITAL SÃO JOSÉ DO AVATÍ	29640612000120	