



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1050/2024

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Ajuizado por -----.

Trata-se de Autora com diagnóstico de aneurisma cerebral em artéria carótida interna direita, já submetida a tratamento de embolização da lesão há cerca de 10 anos, apresentando-se grande (13mm de domus e 8mm de colo) e de morfologia complexa (Evento 1, OUT7, Página 1), solicitando o fornecimento de Stent diversor de fluxo (Evento 1, INIC1, Página 11).

O aneurisma caracteriza-se pela evaginação patológica ou dilatação saculiforme na parede de qualquer vaso sanguíneo (artérias ou veias) ou no coração (aneurisma cardíaco). Indica uma área delgada e enfraquecida na parede, que pode se romper posteriormente. Os aneurismas são classificados pela localização, etiologia, ou outras características. 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 oculomotor.

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 irreversíveis.

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.

Elucida-se que o tratamento endovascular de aneurisma cerebral não roto por meio do implante de stent diversor de fluxo (tipo 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 pelo médico 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 massa.

Carece-se de evidências científicas, baseadas em ensaios prospectivos, randomizados e controlados, que apoiem o uso de stents em muitos contextos clínicos. Estudam-se, no entanto, implante de stents em: vasos pequenos (<3 mm): uma metanálise do Stress e Benestent provou serem vasos com diâmetros entre 2,6 e 3,4 mm os que mais benefício têm com o implante de stents. Em diâmetros maiores, não houve diferença entre stent e balão, e a ATC com balão tem melhores resultados evolutivos em vasos com diâmetros menores. Um subestudo do Benestent concluiu, em contrapartida, que vasos de pequeno calibre tratados com stent apresentavam maior risco evolutivo de trombose aguda e infarto agudo do miocárdio se comparados com os tratados com balão. Publicou-se também o Start (Stent versus Angioplasty Restenosis Trial), um estudo espanhol multicêntrico e randomizado nos moldes do Stress e Benestent, que envolveu 452 pacientes. Sua evolução angiográfica foi analisada de acordo com o diâmetro do vaso (>3,0mm e entre 2,5 e 3,0mm), evidenciando-se benefício com stent em ambos os grupos. A reestenose global em seis meses foi de 22% no grupo do stent e 37% no do balão, e a relativa aos vasos entre 2,5 e 3,0mm, 24% e 43%. Da mesma forma, Teirstein e col relataram sucesso de 96% e ausência de trombose aguda em 30 dias após implante de stents de Palmaz-Schatz em 145 pacientes com coronárias de calibre inferior a 3,0mm. A análise geral destes dados permite inferir que o uso de stents em vasos menores é possível, seguro e útil. Encontra-se em fase inicial o estudo Stress IV, que também fará comparação entre tratamento com balão e stent em vasos com calibres entre 2,25 e 2,9mm.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 procedimento.

Informa-se que Stent diversor de fluxo para tratamento de aneurisma cerebral está indicado como plano terapêutico do quadro clínico da Autora - aneurisma cerebral em artéria carótida interna direita (Evento 1, OUT7, Página 1). 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.

Quanto à alternativa terapêutica fornecida pelo SUS, 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 clipados.

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, 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).

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

Elucida-se que a unidade de saúde que assiste a Autora, a saber, o Hospital São José do Avaí (Evento 1, OUT7, Página 1), 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, com atendimento pelo SUS (ANEXO I). Assim, elucida-se que é de sua responsabilidade fornecer a Autora o tratamento preconizado pelo SUS para o atendimento da sua condição clínica ou, caso não possa absorver a demanda, deverá redirecionar a Autora a uma unidade apta em atendê-la.

Em consulta à plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER, foi localizado para a Autora apenas o atendimento no Hospital São José do Avaí (HSJA) para tratamento conservador da hemorragia cerebral, com situação Alta.

Salienta-se que o Stent vascular intracraniano - dispositivo de embolização Pipeline™ está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Assim, informa-se que a via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada, contudo, ainda sem a resolução da demanda.

Por fim, cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de preço de procedimento em saúde 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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I