

Data: 21/03/2016

NT – 09/2016

Solicitante: Juiz de Direito Arnaldo Assis Ribeiro Júnior

5ª Vara Jurisdicional Cível de Belo Horizonte

Número do processo: 9066407.95.2015.813.0024

Autor: D.P.V.

Ré: AMIL – ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S/A

Medicamento	
Material	x
Procedimento	x
Cobertura	

TEMA: Neuronavegador em neurocirurgia em paciente com suspeita de ganglioglioma à ressonância nuclear magnética (RNM)

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	4
3. Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada	4
5. Revisão da literatura.....	5
6- Recomendação	8
Referências	8

1. Demanda



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS
PODER JUDICIÁRIO
BELO HORIZONTE

05ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL

RUA PADRE ROLIM, 424, SANTA EFIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG, FONE: (31) 3289-9300

OFÍCIO - Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS

Processo: 9066407.95.2015.813.0024 05ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL - Procedimento de Juizado Especial Cível
Distribuição: 18/09/2015

PROMOVENTE: [REDACTED]
PROMOVIDO : AMIL - ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S/A

Ofício N°: 0089/2016

Prezado(a). Superintendente,

Pelo presente, solicito a V.Sa. que preste informações técnicas a este juízo visando subsidiar a análise do pedido contido na exordial, no prazo de 05 (cinco) dias.

Cordialmente,

BELO HORIZONTE, 16 de Março de 2016

Juiz de Direito: ARNOLDO ASSIS RIBEIRO JUNIOR

Ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde - NATS
natssaude@nats.hc.ufmg.br.

Relatório médico



CLÍNICA DE NEUROCIRURGIA - HOSPITAL MADRE TERESA
RELATÓRIO MÉDICO / ATESTADO MÉDICO

PACIENTE: [REDACTED]

Trata-se de paciente de 28 anos, encaminhada ao Serviço de Neurocirurgia do Hospital Madre Teresa devido a um tumor cerebral em região temporal esquerda, de localização profunda e em área considerada eloquente (região cerebral relacionada com a linguagem e expressão da fala), diagnosticado em exame recente de ressonância magnética do crânio solicitado por seu neurologista.

A paciente em questão apresenta quadro clínico de cefaléia de caráter progressivo, associado a náuseas, fotofobia e alterações visuais.

Foi atendida em consulta em nossa Equipe em 15/06/15, quando foi constatada a necessidade de tratamento neurocirúrgico, e emitida a solicitação de tratamento hospitalar da paciente, que foi prontamente encaminhada para devido trâmite de autorização.

Inicialmente foi agendada a cirurgia para 02/09/15, porém a autorização continuava pendente pela Operadora, apesar de todos os formulários encaminhados para autorização com o detalhamento dos procedimentos e dos materiais necessários para o tratamento estarem devidamente detalhados tecnicamente, obrigando a novo agendamento, e novos esclarecimentos médicos foram encaminhados a esta Operadora, via contato telefônico e relatórios por escrito.

A nova data programada foi 18/09/15; mas para nossa surpresa, no final da tarde da véspera nos foi informado que determinados materiais, considerados cruciais para o adequado tratamento em questão, estavam pendentes – a saber, a tecnologia de Navegação Cerebral, que nos permite localizar tumores profundos com máxima precisão e sem danos, e Monitorização Neurofisiológica per-operatória – para que a função neurológica da linguagem possa ser preservada durante a cirurgia, além de outros materiais – como as brocas de crânio, que nos permitem a abertura óssea sem lesar o tecido cerebral;

Reiteramos, portanto, que **todos os materiais solicitados são essenciais ao tratamento desta paciente**, dentro da literatura médica para o tratamento desta doença, e que o nosso Serviço é referência estadual e nacional nas cirurgias dos tumores cerebrais, e que os materiais citados são usuais e rotineiros nesta situação, e de cobertura dos tratamentos de diversos convênios médicos; e que toda esta espera e sucessivas remarcações têm trazido prejuízo à paciente por **tratar-se de doença oncológica, de prognóstico ainda desconhecido, com evidente risco de déficit neurológico irreversível**, além do sofrimento emocional que a paciente tem passado pela espera de seu tratamento, que já conta com 60 (sessenta) dias de trâmite para a devida autorização. CID C71.0 / D43.2.

BH, 17/08/15.


Dr. Ricardo Augusto Da Silva
NEUROCIRURGIA
CRM 28958

2. Contexto

Gangliogliomas são tumores compostos tanto de neurônios neoplásicos e astrócitos.¹ Geralmente se desenvolvem no lobo temporal e, frequentemente, são um achado fortuito quando são realizadas lobectomias temporais para tratar a epilepsia. O curso é geralmente benigno. A transformação para tumores malignos da glia é rara, ocorrendo 3 em 184, demonstrado em estudo série de casos.

3. Pergunta estruturada

Paciente: paciente portadora de tumor cerebral (ganglioglioma?) em região temporal esquerda de localização profunda e em área considerada eloquente (região cerebral relacionada com a linguagem e expressão da fala)

Intervenção: ressecção do tumor, assistida por neuronavegador

Comparação: ressecção do tumor, sem neuronavegador

Desfecho: maior segurança do procedimento, sobrevida global, sobrevida livre de progressão da doença e qualidade de vida.

4. Descrição da tecnologia solicitada

A neuronavegação guiada por imagem utiliza o princípio de estereotaxia.

O cérebro é considerado como um volume geométrico, o qual pode ser dividido por três planos de intersecção espaciais imaginárias, baseado no sistema de coordenada cartesiana (horizontal, frontal e sagital). O neuronavegador permite fusão de imagens, obtidas por tomografia

computadorizada ou por ressonância nuclear magnética no pré-operatório e disponibilizadas por um *software* na sala de cirurgia, com a anatomia do paciente. ²

Os instrumentais utilizados pelo cirurgião no procedimento são projetados em tempo real sobre essas imagens de maneira a auxiliá-lo em sua localização durante a cirurgia. ²

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
PubMed	systematic[<i>sb</i>] AND (("neuronavigation"[MeSH Terms] OR "neuronavigation"[All Fields]) AND ("brain"[MeSH Terms] OR "brain"[All Fields]))	23	5

1 - Revisão Sistemática da Cochrane:

Acredita-se que em procedimentos cirúrgicos neuro-oncológicos, quanto maior a extensão de retirada de tumores cerebrais, melhor o prognóstico. Cirurgias guiadas por imagem utilizam uma variedade de ferramentas ou tecnologias para alcançar esse objetivo. Entretanto, não está claro se algumas delas, usadas isoladamente ou em combinação, e algumas vezes caras, devam ser recomendadas como rotina, para pacientes com tumores cerebrais. A proposta dessa revisão sistemática da Cochrane foi determinar se a cirurgia guiada oferece qualquer vantagem comparada com cirurgia não guiada, em termos da extensão da retirada do tumor, assim como verificar se as técnicas entre si apresentam vantagens, ou seja, se alguma é mais eficaz que a outra. O desfecho primário avaliado é verificar a extensão da ressecção e relacioná-la com eventos adversos. Outro desfecho foi verificar a sobrevida global, sobrevida livre de progressão da doença

e qualidade de vida.³ As tecnologias comparadas foram: acompanhamento da cirurgia por ressonância nuclear magnética, 5-ALA^a, e neuronavegação.

A revisão concluiu que a evidência científica encontrada foi de muito baixa qualidade para afirmar que qualquer uma das tecnologias que utiliza cirurgia guiada por imagem é mais efetiva do que cirurgias sem auxílio das mesmas na completa retirada do tumor.

2 - Revisão narrativa:⁴

Existe uma preocupação teórica que a maximização da extensão da ressecção pode conduzir a eventos adversos mais frequentes, mas este fato foi mal demonstrado nos estudos incluídos. Os efeitos da cirurgia guiada sobre a melhora da qualidade de vida e sobrevida global, também não ficou claro.

Em pacientes portadores de glioblastomas (outro tipo de tumor) a extensão da ressecção do tumor (EOR) desempenha um papel importante como fator associado à melhora da sobrevida global e sobrevida livre de progressão da doença. Alcançar o máximo de ressecção de forma segura, retirando o máximo de tecido tumoral, enquanto outras áreas funcionais cerebrais são preservadas, é o principal objetivo do tratamento cirúrgico atual do glioblastoma. Para alcançar esse objetivo, diferentes tecnologias e técnicas cirúrgicas têm sido introduzidas na neurocirurgia, incluindo sistema de neuronavegação, ultrassonografia cirúrgica, acompanhamento intra-operatório por ressonância nuclear magnética e técnicas de mapeamento subcortical. O estudo de Almeida⁴ verificou o impacto da EOR no prognóstico. O estudo concluiu que as técnicas acima citadas melhoraram a habilidade do cirurgião para alcançar esse objetivo. Entretanto, os estudos que apontam para essa melhora, são de fraca evidência científica. O paradigma anterior da ressecção “tudo ou nada”, atualmente deve ser substituído por “o máximo possível com segurança”, onde o cirurgião tenta fazer uma ampla ressecção, enquanto tenta preservar o máximo da função neurológica do paciente.

^a Bula: Gliolan® (5-ALA) é indicado para doentes adultos para a visualização de tecidos malignos durante a cirurgia de glioma maligno (OMS, grau III e IV). Este medicamento só deve ser utilizado por neurocirurgiões experientes e familiarizados com a cirurgia de gliomas malignos e com profundos conhecimentos da anatomia funcional do cérebro, que tenham frequentado um curso de formação completo sobre cirurgia guiada por fluorescência.

São necessários mais estudos para clarear sobre os benefícios clínicos e sobre o impacto das várias modalidades de abordagem cirúrgicas no tratamento do glioblastoma.

3 – Revisão sistemática:⁵

Barbosa fez uma revisão sistemática da literatura, para comparar o impacto de tecnologias intra-operatórias assistidas de neurocirurgia, sobre a extensão da ressecção do tumor (EOR) com cirurgias não assistidas. O estudo também teve como objetivo verificar o *status* funcional e a sobrevida livre de progressão. As tecnologias comparadas foram: acompanhamento da cirurgia por ressonância nuclear magnética, 5-ALA, neuronavegação e monitoramento neurofisiológico. A revisão concluiu que são necessários estudos de forte evidência científica, assim como estudos de custo-efetividade para determinar sobre os reais benefícios dessas tecnologias assistidas intra-operatórias.

4 – Revisão narrativa²

A revisão de Ganslandt teve como objetivo verificar algumas das aplicações e fronteiras no campo da neuronavegação. Concluiu que avanços progressivos na tecnologia irão melhorar a relação custo-benefício e a facilidade de uso do sistema e no futuro próximo ele poderá ajudar a realizar a cirurgia citorrredutora completa de tumores e outras anomalias cerebrais com o mínimo de morbidade. No entanto, no estado atual do conhecimento, o benefício da neuronavegação apenas complementa a experiência e conhecimento da neuroanatomia do cirurgião.

6 – Cobertura pela ANS

A ANS não contempla esse procedimento.^b

b

http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/consulta_despachos_poder_judiciario/2014-neuronavegadorparaneurocirurgias.pdf. Acesso em 23/03/2016

7 - Recomendação

As evidências são fracas para confirmar a efetividade da neuronavegação como técnica auxiliar de procedimentos neurocirúrgicos, no sentido de estender a ressecção da lesão ao máximo possível, sem que haja prejuízo ou dano das áreas não comprometidas pelo tumor. O fato de facilitar a técnica para o cirurgião, ainda não foi completamente traduzida em benefícios clínicos para o paciente.

O NATS não encontrou subsídio na literatura para recomendar essa tecnologia.

Referências

1. Luyken C, Blümcke I, Fimmers R, Urbach H, Wiestler OD, Schramm J. Supratentorial gangliogliomas: Histopathologic grading and tumor recurrence in 184 patients with a median follow-up of 8 years. *Cancer*. 2004;101(1):146–155. doi:10.1002/cncr.20332.
2. Ganslandt O, Behari S, Gralla J, Fahlbusch R, Nimsy C. Neuronavigation: concept, techniques and applications. *Neurol India*. 2002;50(3):244–55. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12391447>.
3. Barone DG, Lawrie TA, Hart MG. Image guided surgery for the resection of brain tumours. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;1(1):CD009685. doi:10.1002/14651858.CD009685.pub2.
4. Almeida JP, Chaichana KL, Rincon-Torroella J, Quinones-Hinojosa A. The Value of Extent of Resection of Glioblastomas: Clinical Evidence and Current Approach. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2015;15(2). doi:10.1007/s11910-014-0517-x.
5. Barbosa BJAP, Mariano ED, Batista CM, et al. Intraoperative assistive technologies and extent of resection in glioma surgery: a systematic review of prospective controlled studies. *Neurosurg Rev*. 2015;38(2):217–227. doi:10.1007/s10143-014-0592-0.

