

Data: 12/06/2016

NT 26 – /2016

Solicitante: Juiz: ORFEU SERGIO FERREIRA FILHO

05ª Vara Cível da comarca de Juiz de Fora

Número do processo: 5013992-97.2016.8.13.0145

Medicamento	
Material	x
Procedimento	x
Cobertura	

Ré: Unimed Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho Médico Ltda

TEMA: NEURONAVEGADOR EM CIRURGIA INTRACRANIANA PARA ADENOMA DE HIPÓFISE

Sumário

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

1. Demanda

COMARCA DE JUIZ DE FORA - MG
SECRETARIA DO JUÍZO DA 5ª VARA CÍVEL

Fórum Benjamim Colucci

Rua Marechal Deodoro, 662/401 - Cep: 36.015-900 Tel.: 3257-5847

Ofício nº 5013992-97.2016.8.13.0145/05/2017.

Juiz de Fora, 26 de maio de 2017.

Senhor,

Extraído dos autos em epígrafe, AÇÃO DE PROCEDIMENTO COMUM, proposta por [REDACTED] em face de UNIMED BH COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO, solicito a V. Sa. as providências necessárias, no sentido de responder, no prazo não superior a 30 (cinco) dias, as seguintes questões:

a) para que explique sobre eventual benefício do uso de neuronavegação para a ressecção de tumores hipofisários, e não de tumores de Sistema nervos central como sugerido;

b) Se há estudos de boa qualidade na literatura que demonstrem claramente os benefícios clínicos da utilização do neuronavegador no tratamento cirúrgico de tumores cerebrais;

c) Bem como se tal utilização estaria coberta pela saúde suplementar, corroborando assim com as teses defensivas, tudo conforme cópias anexas.

Atenciosamente,

Juiz de Direito da 5ª Vara Cível

AO
NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DA UFMG
AV. PROF. ALFREDO BALENA, 110
SANTA EFIGÊNIA
BELO HORIZONTE - MG
CEP 30130-100

2- Contexto

Trata-se de paciente do sexo masculino, 29 anos, diagnosticado com disfunção hormonal secundária a lesão hipofisária (adenoma de sela túrcica), cujo médico assistente solicita cirurgia intracraniana com auxílio da neuronavegação.

3- Relatório Médico

Júiz de Fora, 24 de junho de 2016

Ao Convênio Unimed BH

Ref: [REDACTED]

O Sr. [REDACTED] 28 anos, apresenta quadro de disfunção hormonal secundária a lesão hipofisária com correlação clínico imagiológica e avaliação de endocrinologista experiente em patologias hipofisárias. A IRM apresenta pequena lesão sugestiva de adenoma à direita da sela túrcica.

A neuronavegação é importante por trazer mais segurança durante o procedimento cirúrgico e possibilitar melhores resultados com menor índice de complicações e menor gasto hospitalar.

Considero que a **redução do risco do paciente deve ser o foco do tratamento** e é dever ético do médico assistente oferecer toda a tecnologia disponível no seu meio em favor do paciente e que a limitação de uso de materiais (ex. neuronavegação) imposta por operadoras de saúde pode trazer maior risco de complicações devido à maior dificuldade de se localizar a lesão com possível prejuízo para o paciente.

Em relação à solicitação de materiais cirúrgicos e o seu uso, cabe ressaltar que toda solicitação à operadora de saúde não é uma solicitação de permissão para o uso e sim uma solicitação de que a operadora se manifeste quanto ao pagamento ou não do material que será usado no procedimento cirúrgico. Isso é importante para que a mesma se comprometa em pagar ao hospital o material que poderá ser usado ou, em caso de negativa, permita que o hospital negocie com o paciente ou sua família como arcar com os custos do material que necessitará ser usado. Enfatizo que a escolha de uso de materiais, a indicação cirúrgica, assim como a escolha da forma de tratamento (técnica cirúrgica a ser aplicada) e o que será utilizado para o mesmo são **prerrogativas** do cirurgião assistente não cabendo à operadora interferir neste ato.

Desta forma, em relação aos materiais solicitados na guia do Sr. [REDACTED] considero que a solicitação da neuronavegação é adequada e que necessita ser autorizada para que eu possa usá-la e permitir que nós, convênio, hospital e equipe médica, venhamos a oferecer um procedimento adequado com o menor risco possível ao paciente.

Sem mais para o momento

Dr. Carlos Eduardo Amaral
Neurocirurgião
carloseduardo@neuroclinicaif.com.br
32 99988 9050

4- Pergunta estruturada

Paciente: paciente portador de adenoma de hipófise

Intervenção: cirurgia intracraniana assistida por neuronavegador

Comparação: cirurgia intracraniana sem neuronavegador

Desfecho: maior segurança e eficácia e eficiência do procedimento

5- 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.¹

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.¹

6- Revisão da literatura

Os adenomas hipofisários são tumores primários, não malignos, que ocorrem na glândula hipófise, sendo uma das neoplasias intracranianas mais comuns. Alguns adenomas hipofisários resultam na produção extra de hormônios, que controlam funções do corpo; outros podem causar a diminuição do nível de hormônios e ainda, os maiores, podem levar a sintomas pela compressão de estruturas vizinhas. Há várias opções de tratamento, incluindo a remoção cirúrgica do tumor ou o controle dos níveis hormonais por meio de medicamentos.²

Quanto ao tratamento cirúrgico com o uso da neuronavegação, procedeu-se a busca na base de dados de literatura médica PubMed, procurando-se por estudos publicados que possam fornecer alto grau de evidência da eficácia e segurança do uso do neuronavegador na cirurgia de adenoma de hipófise, ou seja, artigos do tipo revisão sistemática (com ou sem metanálise) de ensaios clínicos randomizados ou ensaios clínicos randomizados fase III. A estratégia de busca está descrita na tabela a seguir.

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
PubMed	(("neuronavigation"[MeSH Terms] OR "neuronavigation"[All Fields]) AND ("pituitary neoplasms"[MeSH Terms] OR ("pituitary"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "pituitary neoplasms"[All Fields] OR ("pituitary"[All Fields] AND "adenoma"[All Fields]) OR "pituitary adenoma"[All Fields])) AND Clinical Trial[ptyp]	6	1

Não foram encontrados estudos fornecendo alto grau de evidência sobre a eficácia e segurança do uso neuronavegador na cirurgia de adenoma de hipófise em comparação com o seu não uso.

Estudo de série de casos com 36 pacientes (32 com adenoma de hipófise), submetidos a cirurgia por via transesfenoidal (uma das técnicas cirúrgicas para retirada de tumor da hipófise) com auxílio do neuronavegador, relatou que o método tem alta confiabilidade e permite que o cirurgião se sinta mais confiante durante a cirurgia³, no entanto, estudos de série de casos apresentam baixo nível de evidência científica.

7 - Recomendação

Não foram encontradas evidências, isto é, artigos do tipo revisão sistemática (com ou sem metanálise) de ensaios clínicos randomizados ou ensaios clínicos randomizados fase III, para confirmar a maior efetividade e eficiência da neuronavegação como técnica auxiliar do procedimento de cirurgia intracraniana para tratamento do adenoma de hipófise.

O uso do neuronavegador na cirurgia intracraniana não tem cobertura obrigatória pela saúde suplementar de acordo com o rol vigente da ANS^a.

A cirurgia pode ser realizada sem o neuronavegador e os seus acessórios.

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

^a

http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/Rol_de_Procedimentos_2016_total.pdf

Referências

- 1- Ganslandt O, Behari S, Gralla J, Fahlbusch R, Nimsky C. Neuronavigation: concept, techniques and applications. *Neurol India*. 2002;50(3):244–55. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12391447>.
- 2- <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/pituitary-tumors/home/ovc-20157627>
- 3- Carvi Y Nieves MN, Höllerhage HG. Reliability of neuronavigation-assisted trans-sphenoidal tumor resections. *Neurol Res*. 2007 Sep;29(6):557-62