

NOTA TÉCNICA 8013

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude e Execuções Penais

COMARCA: Betim/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008013

IDADE: 18 anos

SEXO: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q288.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento dos insumos ONYX – COLA BIOLÓGICA (7 unidades) e MICROCATETER (2 unidades).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento de insumos para fins de tratamento de malformação arteriovenosa em membro inferior esquerdo de paciente de 18 anos atendido pelo SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 18 anos, diagnosticado com malformação arteriovenosa em membro inferior esquerdo em maio de 2024, submetido a exame de angiotomografia de membros inferiores que revelou tratar-se de lesão complexa (malformação arteriovenosa), em terço distal da perna esquerda, caracterizando-se pequeno flebólito de permeio, sem comprometimento ósseo e sem trombose. O relatório menciona ainda que foi proposto o tratamento endovascular considerado pela equipe assistente como a melhor proposta terapêutica para este caso específico e melhor risco X benefício. Há ainda a informação de que o “paciente é portador de MAV há 11 anos com episódios esporádicos de sangramento pela lesão”. Não há informações quanto ao quadro clínico geral do paciente, sintomas associados, limitações para as atividades diárias ou progressão da lesão.

As malformações vasculares são categorizadas conforme a natureza dos vasos (capilares, arteriais, venosos ou linfáticos). Deve-se ressaltar que é comum a coexistência dos diferentes vasos em uma mesma lesão. Podem ser divididas em duas categorias: de alto ou baixo fluxo. As de alto fluxo compreendem malformação arterial (MA), fístula arteriovenosa (FAV) ou malformação arteriovenosa (MAV). As de baixo fluxo são malformação venosa (MV), malformação linfática (ML) e malformação capilar (MC).

linfática (MCAVL).

Uma malformação arteriovenosa (MAV) é uma conexão vascular aberrante rara entre uma artéria e uma veia, que contorna o sistema capilar. São compostas por artérias e veias anormais, com o *shunt* sanguíneo ocorrendo através de uma coleção central de vasos dismórficos (ou seja, o ninho). As MAVs apresentam risco de hemorragia devido às vulnerabilidades inerentes à estrutura alterada da parede vascular e aos danos na arquitetura do vaso causados pelo fluxo arterial de alta pressão contra as estruturas da parede venosa de baixa pressão. A porcentagem de MAVs previamente não rotas que resultam em hemorragia anualmente é de aproximadamente 2%, aumentando para mais de 4% em casos de hemorragia recorrente. As MAVs apresentam um espectro de sintomas, que variam desde descoloração azulada da pele, isquemia em tecidos distais, dor, fraqueza e insuficiência cardíaca devido ao shunt arteriovenoso, à medida que a MAV continua a crescer ¹.

A melhor forma de tratar as malformações vasculares envolve o diagnóstico precoce e o manejo com uma combinação de tratamentos conservadores, endovasculares e cirúrgicos, fornecidos por uma equipe multidisciplinar.

O objetivo da embolização endovascular de MAVs é o fechamento completo do ninho sem ocluir outros vasos normais e importantes ao redor. Embora a ressecção cirúrgica seja recomendada para o tratamento de MAVs, a embolização pré-cirúrgica visa facilitar a remoção cirúrgica, diminuir as complicações cirúrgicas e reduzir a perda sanguínea durante a cirurgia.

No SUS, a embolização de malformação vascular artério-venosa, está

codificada com o código 0406040206 na Tabela SIGTAP. É descrita como um procedimento cirúrgico de alta complexidade destinado ao tratamento de malformações vasculares. Este procedimento envolve a injeção intra-vascular **de molas, partículas ou substâncias embolizantes**, podendo incluir um estudo angiográfico. A Santa Casa de Belo Horizonte é credenciada junto ao Ministério da Saúde para a realização deste procedimento. É responsabilidade do hospital credenciado gerenciar os recursos recebidos de forma a garantir a aquisição e o fornecimento de todos os materiais e medicamentos necessários para o procedimento cirúrgico indicado por seu corpo clínico.

Quanto aos agentes embólicos líquidos, são descritos na literatura diversos materiais, como: colas de cianoacrilato, cola de fibrina, gelificação *in situ*, biomateriais pseudoplásticos, proteína embólica líquida de seda e elastina (SELP), hidrogel, alginato, PHIL®, EASYX® e Onyx®.

O Onyx® é descrito na instrução de uso registrada junto à ANVISA como um agente embolizante líquido não aderente composto por um copolímero de EVOH (etileno vinil álcool) dissolvido em DMSO (dimetil sulfoxido) e pó de tântalo micronizado em suspensão para proporcionar contraste para a visualização sob fluoroscopia. O Sistema Embólico Líquido Onyx (LES™) consiste num frasco de 1,5 ml de Onyx, um frasco de 1,5 ml de DMSO, duas seringas de aplicação de 1 ml de Onyx e uma seringa de 1 ml de DMSO. Para servir de via de acesso ao local de embolização e utilizado um microcateter de aplicação* (ex: cateteres Rebar®, UltraFlo® HPC e Marathon®), compatível com DMSO é indicado para uso na neurovasculatura. O Adaptador de Interface Seringa-Cateter Onyx (M/N 103-1207), vendido separadamente, é um acessório para o sistema Onyx que serve como interface entre a seringa de aplicação e o cateter de aplicação Onyx. Os microcateteres são vendidos e registrados separadamente ^{2,3}.

É indicado para a embolização de lesões periféricas e neurovasculares, incluindo malformações arteriovenosas e tumores hipervasculares, dissipando-se no sangue e nos fluidos intersticiais, formando imediatamente uma película no processo de solidificação do embolo polimérico do exterior para o interior ^{2,3}.

Em 2017, Kilani et al. relataram a embolização endovascular de malformações arteriovenosas periféricas de alto fluxo com Onyx em **19 pacientes**, dos quais 05 eram localizadas nas extremidades. A desvascularização completa foi observada em 12 pacientes. A excisão cirúrgica foi realizada em 9 pacientes. ⁴.

Em 2018, Ne et al. estudaram 50 pacientes, sendo **29** submetidos a embolização hemostática para lesões hemorrágicas arteriais ou venosas. O sucesso angiográfico foi alcançado em todos os pacientes. Ocorreu ressangramento em 2 pacientes. A conclusão foi que o Onyx é viável e seguro na vasculatura arterial ou venosa periférica, tanto em locais hemostáticos quanto não hemostáticos ⁵.

Em 2019, Giurazza et al. relataram sua experiência de 10 anos com a embolização transarterial de malformações arteriovenosas periféricas de alto fluxo com Onyx em **16 pacientes**. Agentes embolizantes adicionais foram necessários em 5 pacientes. O sucesso técnico foi obtido em 11 pacientes; no acompanhamento de 30 dias, 15 pacientes apresentaram melhora dos sintomas, mesmo aqueles com embolização incompleta; entretanto, após quase 1 ano do término do tratamento, 7 pacientes apresentaram recidiva dos sintomas e sinais radiológicos de recorrência da MAV. Não ocorreram complicações clinicamente relevantes. Concluíram que o Onyx é seguro e tecnicamente eficaz para o procedimento ⁶.

Apesar de ter registro regular na ANVISA, o Onyx® não está previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde nem foi avaliado até o momento pela CONITEC.

Embora agências como o NICE (Reino Unido) e Health Canada avaliem o material em diretrizes de intervenção específicas para condições cerebrovasculares, o Onyx® é aprovado e regulamentado para o uso neurológico e periférico do material.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente com malformação arteriovenosa complexa em terço distal do membro inferior

esquerdo, sem informações quanto ao quadro clínico geral do paciente, sintomas associados, limitações para as atividades diárias ou progressão da lesão e sem registro de tentativas de tratamento com outras alternativas terapêuticas disponíveis no SUS (cirurgia aberta ou injeção endovascular de molas, partículas ou substâncias embolizantes);

Considerando que o hospital é credenciado para realizar procedimento cirúrgico de alta complexidade em cirurgia vascular pelo SUS e que é sua responsabilidade gerenciar os recursos recebidos de forma a garantir a aquisição e o fornecimento de todos os materiais e medicamentos necessários para o procedimento cirúrgico indicado por seu corpo clínico;

Considerando que o medicamento solicitado não está previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde nem foi avaliado até o momento pela CONITEC;

Considerando que os estudos existentes ainda carecem de evidências mais robustas que permitam uma análise mais assertiva do perfil de custo-benefício-efetividade da medicação prescrita neste caso;

Este NATJUS considera a presente demanda **injustificada**.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Pal A, Blanz J, Gómez KJR, Preul MC, Vernon BL. Liquid Embolic Agents for Endovascular Embolization: A Review. Gels. 2023 May 4;9(5):378. doi: 10.3390/gels9050378. PMID: 37232970; PMCID: PMC10217684. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10217684/#B132-gels-09-00378>.
- 2) ANVISA. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351479852201444/?numeroRegistro=10349000454>
- 3) ANVISA. [file:///C:/Users/p0108205/Downloads/10349000454 Onyx IFU%20\(2\).PDF](file:///C:/Users/p0108205/Downloads/10349000454%20Onyx%20IFU%20(2).PDF)
- 4) M. Saeed Kilani, V. Lepennec, P. Petit, G. Magalon, D. Casanova, J.-M. Bartoli, V. Vidal, Embolization of peripheral high-flow arteriovenous malformations with Onyx, Diagnostic and Interventional Imaging, Volume 98, Issue 3, 2017, Pages 217-226, ISSN 2211-5684. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211568416301681>

5) Né R, Chevallier O, Falvo N, Facy O, Berthod PE, Galland C, Gehin S, Midulla M, Loffroy R. Embolization with ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx®) for peripheral hemostatic and non-hemostatic applications: a feasibility and safety study. *Quant Imaging Med Surg.* 2018 Apr;8(3):280-290. doi: 10.21037/qims.2018.04.03. PMID: 29774181; PMCID: PMC5941214.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5941214/>

6) Giurazza F, Corvino F, Cangiano G, Cavaglià E, Amodio F, Silvestre M, De Magistris G, Niola R. Transarterial embolization of peripheral high-flow arteriovenous malformation with ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx®): single-center 10-year experience. *Radiol Med.* 2019 Feb;124(2):154-162. doi: 10.1007/s11547-018-0948-6. Epub 2018 Oct 27. PMID: 30368719.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30368719/>

VI – DATA:

20/05/2026

NATJUS – TJMG