

**Data:** 08/06/2014

**NOTA TÉCNICA 105 /2014**

**Solicitante: Dr. Eduardo Soares de Araújo**  
**Juíz de Direito da Comarca de Andradadas/MG.**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	<b>x</b>
<b>Procedimento</b>	<b>x</b>
<b>Cobertura</b>	

**Número do processo:** 14.2873-4

**PIPELINE®, SOLITAIRE® E MICROCATETER NO TRATAMENTO DO ANEURISMA GIGANTE DE ARTÉRIA CARÓTIDA INTERNA**

**SUMÁRIO**

Resumo executivo .....	2
Recomendação.....	3
Análise da solicitação .....	4
Descrição da tecnologia .....	6
Resultados da Revisão da literatura.....	7
Conclusões: .....	8

## Resumo executivo

### **Pergunta encaminhada**

Proc. 14.2873-4

Autora: R.J.A.

Requerido: MUNICÍPIO DE IBITIURA DE MINAS

Recebi a petição inicial de pessoa requerendo o medicamento dos seguintes materiais cirúrgicos:

- 1 Stent Pipeline – Covidien 5x30;
- 1 Stent Solitaire – Codiven 5x40; e
- 1 Microcateter Marksman.

Pelo que consta, possui um aneurisma gigante, não trombosado, com paredes irregulares, que acomete a artéria carótida interna desde o segmento cavernoso até próximo à bifurcação da carótida interna supraclinoidea. Pelo que consta, ainda, corre o risco de morte súbita. A autora não conseguiu tais materiais na rede pública e pede, liminarmente, que o MUNICÍPIO DE ANDRADAS seja compelido a lhe fornecer.

Encaminho, em arquivos anexos, os documentos apresentados pela autora. Solicito informações no prazo de 72 horas, após o que apreciarei o pedido de liminar. No presente caso, os materiais cirúrgicos em questão são disponibilizados pela rede pública? Há alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública?

Atenciosamente,

Eduardo Soares de Araújo

Juiz de Direito



UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ  
Hospital das Clínicas Samuel Libânio



### RELATÓRIO MÉDICO

A paciente [REDACTED] 33 anos, está internada no Hospital das Clínicas Samuel Libânio devido a um aneurisma gigante (cerca de 30 mm), não trombosado, com paredes irregulares (sinais angiográficos indiretos de fragilidade) que acomete a artéria carótida interna desde o segmento cavernoso até próximo a bifurcação da carótida interna supraclinoidea. Está sem condições de alta sem o tratamento devido ao risco de morte súbita. Necessita, **URGENTE**, fazer tratamento devido ao risco de ruptura, morte, seqüelas. Associado apresenta perda visual a qual está acontecendo de forma progressiva e rápida (risco de cegueira definitiva). Nesta caso, a indicação é para o tratamento endovascular (menor morbi-mortalidade). Os materiais necessários que não são contemplados na tabela SUS e que a paciente necessita são:

- 01- Stent Pipeline – Covidien 5x30
- 01- Stent Solitaire – Covidien 5x 40
- 01- Microcateter Marksman

Atenciosamente

Pouso Alegre, 16 de maio de 2014

Carlos Henrique Raggioni  
Neurorradiologista - Intervencionista  
CRM - 24.362  
14800027824-6

## Recomendação

- ✓ Considerando que o tratamento de aneurismas gigantes é controverso, a estratégia é escolhida individualmente e os resultados variam consideravelmente em diferentes centros médicos, mais estudos são necessários para elucidar fatores de risco de ruptura e prognóstico e, com isso, auxiliar na conduta terapêutica.
- ✓ Quando indicado, o tratamento do aneurisma gigante pode ser realizado por várias técnicas.
- ✓ O material solicitado é uma inovação tecnológica. O stent Pipeline® apresenta resultados promissores em curto prazo, mas não foi comparado a outras técnicas que apresentam resultados satisfatórios.
- ✓ O remodelador Solitaire® seria mais uma alternativa e parece se sobrepor à indicação do Pipeline® - ou se usa a técnica de divisor de fluxo (Pipeline®) ou a técnica de remodelação com uso de molas (Solitaire®)
- ✓ O microcateter Marksman® é um dos tantos tipos de microcateter utilizados na abordagem endovascular para tratamento de aneurismas. Existem outras marcas e modelos igualmente eficazes para auxiliar o tratamento endovascular do aneurisma cerebral.

O SUS disponibiliza duas técnicas com comprovada eficácia para tratamento do aneurisma – a embolização com molas de gdc ou a oclusão do vaso portador, **cujas indicações devem obrigatoriamente anteceder às técnicas solicitadas**. Ambas estão disponíveis em centros de referência em procedimentos neurocirúrgicos de alta complexidade.

## Análise da solicitação

### **Considerações sobre a doença: Aneurisma gigante da carótida interna**

A prevalência de aneurismas intracranianos na população em geral é de aproximadamente 2%. Entre eles, 3-5% ocorrem na porção intracavernosa da artéria carótida interna. Aproximadamente um terço dos pacientes com aneurismas intracavernosos são assintomáticos ao diagnóstico, um terço tem cefaléia e metade tem alguma anormalidade de nervo craniano (III, IV, V<sub>1</sub>, V<sub>2</sub> e VI). Esses aneurismas podem, com menor frequência, promover sintomas também por meio de ruptura, o que pode conduzir a uma fístula carótido-cavernosa, a uma hemorragia subaracnóidea (HSA) ou, ainda, a uma grave epistaxe.<sup>a</sup>

Aneurismas saculares são considerados gigantes quando maiores que 2,5 cm de diâmetro. O risco de ruptura de um aneurisma gigante é de 1% a 2% ao ano, cumulativos. Tamanhos maiores, configurações irregulares, lobuladas ou com mamilos correlacionam-se com maior risco de ruptura. Não existe um tamanho crítico abaixo do qual a ruptura não ocorra.

### **Tratamento**

Atualmente, existem três opções de tratamento disponíveis ao paciente: tratamento conservador, terapia endovascular, neurocirurgia, ou essas opções em combinação.

Modalidades de tratamento dependem de fatores como localização anatômica e características do aneurisma, condição médica e neurológica do paciente, habilidades cirúrgicas e possibilidade de tratamento endovascular ou bypass. Em pacientes assintomáticos cujo tratamento cirúrgico tenha risco considerável, idosos e em casos de aneurisma no seio cavernoso, o tratamento

---

<sup>a</sup> Ponte KF, Mont'Alverne FJA, Ribeiro EML ET al. Aneurisma gigante do segmento intracavernoso da carótida interna associado a doença renal policística autossômica dominante. Arq Neuropsiquiatr 2006;64(3-B):881-884

conservador pode ser viável. A taxa de complicações no tratamento de aneurismas gigantes é bem maior do que nos aneurismas menores.<sup>b</sup>

### **Tratamento da aneurismas gigantes pelo SUS**

Portaria 189/2011<sup>c</sup>

Prevê o tratamento do aneurisma gigante por duas técnicas diferentes:

- Embolização de aneurisma cerebral de colo largo >1,5 cm com espirais de platina – molas – código 04.03.07.0058
- Tratamento de aneurisma gigante por oclusão do vaso portador – 04.03.07.014-7

Ambos estão previstos para centros de alta complexidade e de referência.

Portaria 09/2014 Procedimento sequencial em neurocirurgia<sup>d</sup>, traz em seu anexo I as DIRETRIZES PARA TRATAMENTO ENDOVASCULAR.

Segundo essa diretriz, está previsto o tratamento endovascular para aneurismas:

- Aneurismas gigantes de qualquer topografia, possíveis de serem tratados por oclusão do vaso portador com balão destacável (classe II de indicação - Não há indicação preferencial de tratamento por via endovascular sobre o tratamento neurocirúrgico convencional)
- Aneurismas gigantes de qualquer topografia, com exceção daqueles possíveis de serem tratados por oclusão do vaso portador com balão destacável (Classe III de indicação - A indicação é de tratamento neurocirúrgico convencional).

Portanto, o aneurisma gigante que puder ser tratado por embolização do vaso portador, deve ser tratado com embolização do mesmo. Na impossibilidade de embolização do vaso portador, a alternativa é a cirurgia aberta.

---

<sup>b</sup> Santos MLT, Santos RMT, Spotti WA, Tognola WA. Aneurismas intracranianos gigantes, aspectos morfológicos, clínicos e operatórios. Arq Bras Neurocir2011;30(4):178-81

<sup>c</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 189, de 27 de abril de 2011. [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2011/prt0189\\_27\\_04\\_2011.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2011/prt0189_27_04_2011.html)

<sup>d</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 9 de 06 de Janeiro de 2014. [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0009\\_06\\_01\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0009_06_01_2014.html)

## Descrição da tecnologia

### Stent Pipeline®

Os redirecionadores de fluxo promovem o desvio do fluxo próximo ao colo do aneurisma, induzindo a trombose do saco aneurismático, enquanto preservam o fluxo no leito original da artéria e seus vasos adjacentes. O fundamento teórico para o tratamento de aneurismas com esses dispositivos está alicerçado na sua capacidade de tratar a região envolvida, em vez de abordar o aneurisma propriamente dito.

O dispositivo, Pipeline® (Pipeline embolization device-PED) tem sistema de



entrega com microcateter de 0,027' de diâmetro interno. Tem 48 microfios feitos de platina e liga de níquel-cobalto-cromo. Está disponível em diâmetros similares ao stent Silk® (2,5mm a 5mm) e comprimentos de 10 a 35 mm.

Na ANVISA, tem registro nº 80301610006, com vencimento em 25/04/2016.<sup>e</sup> Tem aprovação tanto da comunidade Europeia como do FDA.

### Stent Solitarie®<sup>f</sup>

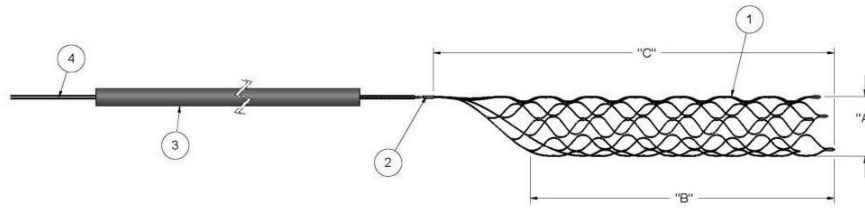
O dispositivo de remodelação Neurovascular SOLITAIRE™ AB (registrado separadamente sob nº 80102510783) da ev3 destina-se ao tratamento de doenças neurovasculares intracranianas, como colo largo (base larga) ou aneurismas complexos de circulação anterior.

Figura1. Dispositivo de Remodelação Neurovascular SOLITAIRE™ AB

---

e Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta do produto.[Acesso em 08/06/2014] Disponível em: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_detalhe.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_detalhe.asp)

f Dispositivo de remodelação neurovascular Solitarie. <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>



1. SOLITAIRE™ AB 2. Zona de Desprendimento 3. Bainha Introdutora 4. Fio de Introdução A. Diâmetro B. Comprimento utilizável C. Comprimento total.

### Microcateter Marksman®

Também fabricado pela Covidien, trata-se de pequeno tubo que é levado, via endovascular, até a região específica do cérebro que precisa de tratamento.

Tem registro na ANVISA nº 80301610005, vencimento 02/2016.



## Resultados da Revisão da literatura

Os dados que suportam a análise de eficácia dos dispositivos redirecionadores de fluxo são estudos de coorte não comparativos e séries de casos, no total incluindo quase quatro centenas de pacientes. O implante do dispositivo mostrou-se possível em mais de 90% dos casos e a mortalidade até 30 dias variou entre 2,8 e 5,5%. Taxas de oclusão completa dos aneurismas aproximam-se de 95% nos estudos com um ano de seguimento. <sup>g,h,i,j,k,l</sup>

g Lylyk P et al. Curative endovascular reconstruction of cerebral aneurysms with the Pipeline embolization device: the Buenos Aires experience. *Neurosurgery* 2009; 64:632-43

h Szikora I et al. Treatment of intracranial aneurysms by functional reconstruction of the parent artery: the Budapest experience with Pipeline embolization device. *AJNR Am J Neuroradiol* 2010;31: 1139 – 47

i Nelson PK et al. The Pipeline embolization device for the intracranial treatment of aneurysms trial. *AJNR Am J Neuroradiol*.2011;32(1):34-40.

j McAuliffe W, Wenderoth JD. Immediate and midterm results following treatment of recently ruptured intracranial aneurysms with the Pipeline embolization device. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2012;33(3):487-93

Não foram encontrados estudos comparativos entre o dispositivo redirecionador de fluxo com micromolas, micromolas e balão de remodelagem, micromolas e stent que as suporte ou mesmo com cirurgia aberta. O dispositivo redirecionador de fluxo foi utilizado nos mais variados tipos e diâmetros de aneurismas, em várias topografias, e tanto para aneurismas rotos como não rotos ou já tratados previamente com molas. Atualmente, com os estudos encontrados, predominam as indicações para tratamento de aneurismas grandes ou gigantes, fusiformes, ou aneurismas pequenos que apresentaram falha com outras abordagens.

A expectativa por estudos randomizados para comparação direta e elucidação de perguntas não respondidas talvez não seja atendida proximamente.

### Conclusões:

- ✓ Considerando que o tratamento de aneurismas gigantes é controverso, a estratégia é escolhida individualmente e os resultados variam consideravelmente em diferentes centros médicos, mais estudos são necessários para elucidar fatores de risco de ruptura e prognóstico e, com isso, auxiliar na conduta terapêutica.
- ✓ Quando indicado, o tratamento do aneurisma gigante pode ser realizado por várias técnicas.
- ✓ O material solicitado é uma inovação tecnológica. O stent Pipeline® apresenta resultados promissores em curto prazo, mas não foi comparado a outras técnicas que apresentam resultados satisfatórios.
- ✓ O remodelador Solitaire® seria mais uma alternativa e parece se sobrepor à indicação do Pipeline® - ou se usa a técnica de diversor de fluxo (Pipeline®) ou a técnica de remodelação com uso de molas (Solitaire®)
- ✓ O microcateter Marksman® é um dos tantos tipos de microcateter utilizados na abordagem endovascular para tratamento de aneurismas.

---

k Yeung TW et al. Long-term outcome of endovascular reconstruction with the Pipeline embolization device in the management of unruptured dissecting aneurysms of the intracranial vertebral artery. J Neurosurg. 2012;116(4):882-7

l Colby GP et al. Immediate procedural outcomes in 35 consecutive pipeline embolization cases: a single-center, single-user experience. J Neurointerv Surg. 2012

Existem outras marcas e modelos igualmente eficazes para auxiliar o tratamento endovascular do aneurisma cerebral.

O SUS disponibiliza pelo menos duas técnicas com comprovada eficácia para tratamento do aneurisma – a embolização com molas de gdc ou a oclusão do vaso portador, **cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder às técnicas solicitadas**. Ambas estão disponíveis em centros de referência em procedimentos neurocirúrgicos de alta complexidade.