

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Hélio Marcos Miotto

PROCESSO Nº.: 50003535420228130451

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Nova Resende

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ORDO

IDADE: 69 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G 20

PEDIDO DA AÇÃO: Estimulação Cerebral Profunda (DBS - deep brain stimulation)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica cirúrgica adjuvante à terapêutica farmacológica, regularmente disponíveis na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 59395

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003037

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Nota técnica à vista de todos os relatórios médicos encartados nos autos, com esclarecimentos sobre a eficácia, eficiência e efetividade do procedimento indicado, além de informar quanto aos custos do mesmo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico Doença de Parkinson estabelecido há onze anos, evoluindo com perda de eficácia ao uso de Prolopa® (levodopa + cloridrato de benserazida). Atualmente encontra-se em tratamento poli farmacológico (não especificado) e fisioterápico, tendo sido indicado em janeiro/2022, o implante de neuroestimulador cerebral profundo (DBS).

Em relatório de avaliação neuropsicológica realizada em 25/01/2022, foi identificado dependência parcial para as atividades básicas da vida diária, com prejuízo nas atividades funcionais e na qualidade de vida. Apresentou comprometimento cognitivo das funções executivas e da memória, no

entanto, não foi identificado quadro demencial.

Doença de Parkinson: A Doença de Parkinson (DP) consiste em uma afecção neurológica progressiva, caracterizada pela degeneração do sistema nervoso central, ocasionando a morte dos neurônios dopaminérgicos (neurônios pigmentados da substância negra) e redução dos níveis de dopamina. Existem mais de 50 sinais que caracterizam a doença, dentre estes o tremor em repouso, rigidez, bradicinesia, alterações de equilíbrio e dificuldade na marcha.

É considerada a segunda enfermidade neurodegenerativa crônica progressiva mais comum na população idosa. O diagnóstico é complexo e baseado na clínica apresentada pelo paciente e não há possibilidade de realização de exames específicos para o mesmo, o que o torna normalmente tardio.

O tratamento da DP deve ser individualizado e pode envolver a necessidade de uma equipe multidisciplinar. O tratamento da DP é feito de acordo com os estágios da doença. Ainda não se tem conhecimento de um tratamento que visa à cura do paciente.

Não existem terapêuticas capazes de impedir ou travar o processo neurodegenerativo (modificadoras do curso da doença), nem de substituir os neurônios perdidos (neuro-restauradoras). Todos os fármacos, cirurgias e terapias visam retardar a progressão da doença, minorar seus efeitos e contribuir para uma boa qualidade de vida.

As intervenções terapêuticas atualmente disponíveis apenas têm a capacidade de melhorar os sintomas da doença, com eficácia notoriamente mais elevada nos sintomas motores. A levodopa ainda é a opção farmacológica mais eficaz para o tratamento dos sintomas motores da doença de Parkinson. A levodopa não tem eficácia sobre outros sintomas da DP secundários a alterações de outros neurotransmissores (sistema colinérgico, noradrenérgico e serotoninérgico). As abordagens farmacológicas atuais fundamentam-se no emprego da levodopa e dos agonistas da dopamina.

Embora até o momento os mecanismos de ação da levodopa e da neuroestimulação não estejam totalmente esclarecidos, a combinação dos métodos são considerados tratamentos eficazes para o tratamento dos sintomas motores da DP. A longo prazo, as limitações da eficácia e a instalação dos efeitos colaterais da terapêutica farmacológica, impõe em muitos casos, a necessidade de adoção de terapias complementares, como a neuroestimulação.

A abordagem cirúrgica da Doença de Parkinson idiopática vem sendo empregada há muito tempo, tendo sido iniciada mesmo antes da introdução da medicação dopaminérgica. A neuroestimulação é opção terapêutica considerada para o manejo (neuromodulação direcionada) dos distúrbios graves do movimento.

A indicação da neuroestimulação é uma decisão individualizada, que deve ser avaliada por equipe multidisciplinar, e interdisciplinar, envolvendo a participação do paciente e de seus familiares, os quais devem ter expectativas realistas quanto à terapia proposta. O paciente elegível/candidato ao procedimento neurocirúrgico, deve estar em condições clínicas e mentais satisfatórias. *A identificação de pacientes que são os mais prováveis de se beneficiar da neuroestimulação cerebral profunda é extremamente importante, sendo o primeiro passo para uma bem-sucedida intervenção cirúrgica.*

A estimulação cerebral profunda, conhecida como DBS, do inglês “*Deep Brain Stimulation*”, tem sido estabelecida como um tratamento seguro e eficaz para um grupo selecionado de pacientes com a doença de Parkinson idiopática. A precisão e a segurança na implantação do próprio sistema de neuroestimulação DBS, associada a terapia dopaminérgica e a neuroreabilitação especializada, são fatores essenciais para alcançar um resultado satisfatório com o procedimento cirúrgico.

“A estimulação cerebral profunda (ECP) atua recuperando o equilíbrio fisiológico nos núcleos da base sem a necessidade de restabelecer os níveis de dopamina, sendo métodos mais seguros. A ECP consiste na implantação

cirúrgica de um eletrodo, que pode ser uni ou bilateral. Um gerador é colocado na região subclavicular e conectado aos eletrodos, por meio de cabos, objetivando a aplicação de corrente elétrica de baixa intensidade às estruturas nervosas no interior do encéfalo, permitindo, assim, uma neuromodulação (FERREIRA, 2014)".³

"A ECP se mostra eficaz apenas no tratamento de pacientes que obtiveram melhora com o uso da Levodopa, mas que, devido à utilização da mesma, apresentam discinesias induzidas por ela. Esse tipo de cirurgia, em geral, permite a redução das discinesias e o controle dos sintomas do parkinsonismo, apresentando melhores resultados nos pacientes mais jovens (KANG; FANG, 2018)".³

O estado do Rio Grande do Sul, desde 2012 passou a oferecer através do SUS, a cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo em paciente com a Doença de Parkinson. <https://saude.rs.gov.br/estado-passa-a-oferecer-pelo-sus-cirurgia-para-a-doenca-de-parkinson>

Em Belo Horizonte a cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo (*Deep Brain Stimulation – DBS*), é oferecida para pacientes do SUS diagnosticados com Doença de Parkinson. Sendo realizada apenas pela Santa Casa de BH e pelo Hospital das Clínicas – UFMG.

Critérios de indicação para o tratamento cirúrgico para a DP: diagnóstico estabelecido, sintomas responsivos à levodopa, controle insatisfatório dos sintomas motores, mesmo após adequação ao melhor esquema possível, expectativa de melhora de sintomas motores (pacientes jovens se beneficiam melhor).

O tratamento cirúrgico é ofertado em Centros de Referência dispostos conforme Portaria SAS/MS nº 756/2005 – Serviço de Neurocirurgia Funcional Estereotáxica. O procedimento solicitado está disponível no SUS através dos códigos abaixo:

- 04.03.08.001-0 – Implante de eletrodo para estimulação cerebral, R\$ 1.988,31;
- 04.03.08.002-9 – Implante de gerador de pulsos para estimulação cerebral

(inclui conector), R\$ 434,80;

OPME:

- 07.02.01.010-3 – Conjunto de eletrodos e extensão para estimulação cerebral, R\$ 4.600,00;
- 07.02.01.015-4 – Gerador para estimulação cerebral, R\$ 11.500,00.

O **custo total do procedimento** conforme a tabela SIGTAP-DATASUS é de R\$ 18.523,11 (consulta feita em 22/08/2022).

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0403080010/08/2022>

Relação dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Neurologia

UF	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO
BA	Salvador	Hospital Universitário Professor Edgard Santos
DF	Brasília	Hospital de Base do Distrito Federal
MG	Belo Horizonte	Hospital das Clínicas da UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais – Hospital das Clínicas
MG	Belo Horizonte	Santa Casa de Belo Horizonte - Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte
MG	Pouso Alegre	Hospital das Clínicas Samuel Libânio Pouso Alegre
MS	Campo Grande	Santa Casa - Associação Beneficente de Campo Grande
MT	Cuiabá	Hospital Geral Universitário/ Assoc. Proteção à Maternidade e a Inf.
PE	Recife	Hospital da Restauração
PR	Campina Grande do Sul	Hospital Angelina Caron – Sociedade Hospitalar Angelina Caron
PR	Curitiba	Hospital Universitário Cajuru
PR	Curitiba	Hospital Universitário Evangélico de Curitiba
PR	Curitiba	Hospital de Clínicas - Universidade Federal do Paraná
PR	Londrina	Hospital Universitário Regional Norte do Paraná
RN	Natal	Hospital Universitário Onofre Lopes
RS	Porto Alegre	Hospital das Clínicas de Porto Alegre
RS	Porto Alegre	Hospital São Lucas da PUC
RS	Porto Alegre	Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
SP	Botucatu	Hospital das Clínicas Botucatu UNESP
SP	Campinas	Hospital das Clínicas da UNICAMP de Campinas - Universidade Estadual Campinas
SP	Campinas	Hospital e Maternidade Celso Pierro - Sociedade Campineira de Educação e Instrução
SP	Ribeirão Preto	Hospital das Clínicas FAEPA Ribeirão Preto
SP	São José do Rio Preto	Hospital de Base de São José do Rio Preto
SP	São Paulo	Hospital Santa Marcelina - Casa de Saúde Santa Marcelina
SP	São Paulo	Hospital das Clínicas - Fundação Faculdade de Medicina Mec Mpas
SP	São Paulo	Hospital São Paulo - Escola Paulista Medicina UNIFESP
SP	São Paulo	Hospital São Joaquim - Real e Benemérita Sociedade Portuguesa de Beneficência
SP	São Paulo	Santa Casa de São Paulo Hospital Central

CNRAC

<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cpd/arquivos/apresentacao-eduardo-davis-ministerio-da-saude>

Cabe aos gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme competências e pactuações, a estruturação da rede assistencial, o estabelecimento dos serviços de referência e o estabelecimento de fluxos para o atendimento das pessoas com DP. altacomplexidade@saude.gov.br

No **caso concreto**, a terapia neurocirúrgica proposta para o paciente está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais para o tratamento da doença de Parkinson idiopática, devendo ser realizada dentro da janela de oportunidade (período de “maior neuroplasticidade”), a fim de preservar a capacidade funcional residual e autonomia do paciente, com melhora da

qualidade de vida.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.

2) Portaria SAS/MS nº 756 de 27 de dezembro de 2005.

https://www.saude.mg.gov.br/index.php?option=com_gmg&controller=document&id=521

3) Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.5, p. 47677-47698 may. 2021.

4) Doença de Parkinson e o Sistema Único de Saúde. Câmara dos Deputados Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência. Brasília/DF, 7 de junho de 2018.

<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cpd/arquivos/apresentacao-eduardo-davis-ministerio-da-saude>

5) International Parkinson and Movement Disorder Society Evidence-Based Medicine Review: Update on Treatments for the Motor Symptoms of Parkinson's Disease.

<https://www.movementdisorders.org/MDS-Files1/Resources/PDFs/TreatmentsforMotorSymptomsofPD-2018.pdf>

6) Estimulação Cerebral Profunda e Terapia com L-DOPA: Conceitos de Ação e Aplicações Clínicas na Doença de Parkinson.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6119713/pdf/fneur-09-00711.pdf>

7) Journal Neurology 2022 fev;269(2):846-852.doi: 10.1007/s00415-021-10666-8. Epub 2021 30 de junho.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34191078/>

8) Teste levodopa. Journal Neurology 2021 set;268(9):3135-3143. doi: 10.1007/s00415-020-09810-7

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32333167/>

9) Teste de desafio com levodopa para prever a eficácia da estimulação cerebral profunda nas funções motoras da doença de Parkinson.

<https://www.mdabstracts.org/abstract/levodopa-challenge-test-for-prediction-of-deep-brain-stimulation-efficacy-on-motor-functions-for-parkinsons-disease/>

10) A Doença de Parkinson e Seus Tratamentos: uma revisão bibliográfica. – Centro Universitário Filadélfia - UniFil. Londrina - PR. 2011.

<https://web.unifil.br/pergamum/vinculos/000004/00000414.pdf>

11) Doença de Parkinson - Recomendações, Academia Brasileira de Neurologia. 2010.

<https://neurologiahu.paginas.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Parkinson-2010.pdf>

12) Avaliação de Tecnologias em Saúde Sumário das Evidências e Recomendações para Emprego de Estimulador Cerebral Profundo no Tratamento de Doença de Parkinson. Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências. Porto Alegre, Setembro de 2008.

<https://www.unimed.coop.br/documents/1472754/1873339/30-estimulador-cerebral-profundo-no-tratamento-de-doenca-de-parkinson.pdf>

V – DATA:

22/08/2022

NATJUS – TJMG