

Data: 13/12/2013

NT 145/2013

Solicitante:

Allan Vinícius Vieira Araújo
Assessor Judiciário

Medicamento	
Material	x
Procedimento	x
Cobertura	

Gabinete da Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade - 1ª Câmara Cível - TJMG

Número do processo: 10512.13.007923-3/001

Réu: Estado de Minas

TEMA: Bomba de morfina para tratamento de dor mielopática crônica em paciente portador de tetraparesia espástica

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação	4
2. Análise da solicitação	6
2.1 Pergunta clínica estruturada	6
2.2 Contexto ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11.}	6
2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada	10
2.4 Disponibilidade no SUS	13
3. Resultados da Revisão da literatura ^{12,13,14}	13
4. Conclusão	14
5. Referências.....	14

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

“Ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UFMG, Gostaria de solicitar esclarecimentos quanto à doença e ao procedimento cirúrgico/equipamento mencionados no laudo em anexo, com menção:

- a) A eficácia do procedimento/equipamento para o tratamento da moléstia;
- b) Se há urgência no cumprimento da medida;
- c) Se o procedimento/equipamento é prestado pelo SUS, pelo Estado ou pelos Municípios;
- d) A disponibilização de opções terapêuticas pelo SUS, com eficácia para o tratamento.

As informações se referem ao Agravo de Instrumento nº. 10512.13.007923-3/001, interposto em face do Estado de Minas Gerais.

Na oportunidade, agradeço pela atenção.

Allan Vinícius Vieira Araújo

Assessor Judiciário

Gabinete da Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade - 1ª Câmara Cível – TJMG”

Relatório

tn.lib
,,p-,,

O Sr. W.C.L. é portador de tetraplegia espástica e dor pática incapacitante, decorrente de acidente por arma de fogo em junho de 1993.

Quadro algico refratário ao tratamento clínico e medicamentoso e medidas de reabilitação.

IT R. L. f, t
Fls. 1004

Estima-se a indicação de implante de bomba de infusão para administração de fármaco

Minas Gel

— contínuo intratecal afim de diminuir a dor, diminuição da espasticidade e melhoria da qualidade de vida.

Para realização do procedimento é necessário uso de material descrito:

- 1- Bomba de infusão eletrônica-SYNCHROMED 11-20 ml-MEDITRONIC.
- 2- Cateter espinhal.
- 3- Kit refill do sistema.

Procedimento codificado na tabela da AMB e consta nos procedimentos da ANS.

Implante intratecal de bomba de infusão de fármaco cód:3140112-0.

Após o procedimento é necessário ajuste e enchimento periódico do sistema e material:

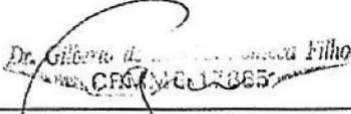
- 1- Kit para refill de sistema de fármaco.
- 2- Medicação (morfina e baclofeno)

Este refill é realizado de acordo com a necessidade individual do paciente e ocorre em média a cada 60 (sessenta dias).

CID:G 82.4

R52.1

Belo Horizonte, 17 de setembro de 2013


Dr. Gilberto de Almeida Fonseca Filho
CRM: 17.885

CID10: G82.4 = TETRAPLEGIA ESPÁSTICA
CID 10: R52.1 = DOR CRÔNICA INTRATÁVEL

1.1 RECOMENDAÇÃO

Perguntas encaminhadas:

Gostaria de solicitar esclarecimentos quanto à doença e ao procedimento cirúrgico/equipamento mencionados:

Resposta:

A tetraplegia ou quadriplegia é uma paralisia que afeta todas as quatro extremidades, superiores e inferiores, juntamente com a musculatura do tronco. A tetraplegia é um sintoma de doenças neurológicas muito graves que compreendem lesões do cérebro ou da medula espinhal: os traumatismos de qualquer natureza que compreendam uma secção parcial ou total da medula espinhal no trato compreendido entre a primeira e a sétima vértebras cervicais podem ter como consequência, se não são mortais, uma tetraplegia.

A dor mielopática é um tipo de dor central que se origina após lesão completa, incompleta ou subclínica das vias somato-sensoriais, especialmente do trato espinotalâmico. A dor é descrita como uma sensação de amortecimento desagradável, queimor ou "formigamento", frequentemente de carácter constante, podendo apresentar períodos de exacerbação. Ocasionalmente são descritos dois tipos distintos de dor, uma de carácter crónico constante e outra intermitente e intensa com distribuição radicular ou por dermatomo, com característica de "choque".

A eficácia do procedimento/equipamento para o tratamento da moléstia;

Resposta:

A instalação de bomba de infusão de morfina é procedimento eficaz em torno de **40%** para o tratamento da dor de origem mielopática ou neuropática. Fica claro que não se trata de solução definitiva, com garantia de total sucesso e isenta de riscos e complicações (por exemplo, infecções como meningite), dada a complexidade deste tipo de condição de dor crónica. Quando o relatório do médico responsável atestar, que todos os recursos do tratamento da dor foram esgotados (medidas como fisioterapia, acupuntura, medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e fármacos adjuvantes^a, opioides fracos e fortes,

^a

tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares)

bloqueios anestésicos etc), há indicação para o implante intratecal da bomba de infusão de morfina.

b) Se há urgência no cumprimento da medida;

Resposta:

Sim.

Apesar de se tratar de dor crônica, de acordo com a *International Association for the Study of Pain*

experiência , associada com dano tecidual real ou potencial, levando ao sofrimento e comprometimento da qualidade de vida.

c) Se o procedimento/equipamento é prestado pelo SUS, pelo Estado ou pelos Municípios;

Resposta:

Não. O SUS não contempla o implante de bomba de morfina.

d) A disponibilização de opções terapêuticas pelo SUS, com eficácia para o tratamento.

Resposta:

Sim. A portaria 1.083, de 2 de outubro de 2012, aprovou o Protocolo de Opções Terapêuticas da Dor Crônica, com várias outras opções terapêuticas. Ver link abaixo.

<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=03/10/2012&jornal=1&pagina=54&totalArquivos=140>.

Há necessidade de esclarecimento sobre quais os tipos de tratamentos, contemplados nesta portaria, o paciente já foi submetido.

Observações importantes:

1) O implante da bomba deve ser precedido pelo teste, que envolva a injeção, por cateter epidural, da medicação, durante alguns dias, para que se avalie a eficácia do controle da dor e efeitos colaterais.

A técnica do implante consiste em punção tipo raquianestesia, fixação do

cateter no músculo e subcutâneo, tunelização do mesmo, pelo subcutâneo, até o abdômen, onde é conectada a bomba, localizada em bolsa do subcutâneo abdominal.

São possibilidades de complicação: efeitos colaterais da medicação da bomba, infecção do sistema, desalojamento do cateter da raque ou das conexões, fístula liquórica, mau funcionamento do sistema, resistência ao efeito do medicamento.

2) O manejo da dor mielopática do paciente lesado medular deve ser realizado por uma equipe multiprofissional, **sob a responsabilidade e coordenada por profissional médico** com visão abrangente das múltiplas possibilidades terapêuticas. O tratamento deve ser iniciado pela conduta mais simples e menos invasiva, sendo posteriormente reavaliado e ajustado conforme as respostas terapêuticas do paciente. O paciente deve estar consciente do conceito e da origem da dor mielopática, bem como das múltiplas possibilidades terapêuticas, de forma a acompanhar, sem ansiedade, seu tratamento. O melhor tratamento será aquele que promover o maior alívio da dor, garantindo o bem-estar físico e social para o paciente.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de tetraplegia espástica e dor mielopática incapacitante, decorrente de acidente por arma de fogo

Intervenção: bomba de infusão de morfina

Comparação: tratamentos conservadores como fisioterapia, medicamentos, bloqueios anestésicos.

Desfecho: melhora da dor e da qualidade de vida

2.2 CONTEXTO^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11.}

A **tetraplegia ou quadriplegia** é uma paralisia que afeta todas as quatro extremidades, superiores e inferiores, juntamente com a musculatura do tronco. À impossibilidade de mover os membros associam-se, em grau variável, distúrbios da mecânica respiratória.

As tetraplegias são um sintoma entre tantos de doenças neurológicas muito graves que compreendem lesões do cérebro ou da medula espinhal. Uma das causas são as **lesões da medula espinhal** – os traumatismos de qualquer natureza que compreendam uma secção parcial ou total da medula espinhal no trato compreendido entre a primeira e a sétima vértebras cervicais que podem ter como consequência, se não são mortais, uma tetraplegia.

A dor mielopática é um tipo de dor central que se origina após lesão completa, incompleta ou subclínica das vias somato-sensoriais, especialmente do trato espinotalâmico. Sua incidência varia enormemente (5-94%). Acomete a área em que a sensibilidade está comprometida, aparecendo meses ou anos após a lesão. A dor é descrita como uma sensação de amortecimento desagradável, queimor ou "formigamento", frequentemente de caráter constante, podendo apresentar períodos de exacerbação. Ocasionalmente são descritos dois tipos distintos de dor, uma de caráter crônico constante e outra intermitente e intensa com distribuição radicular ou por dermatomo, com característica de "choque". Frequentemente este segundo tipo de dor está associado a comprometimento radicular concomitante ao comprometimento medular ou está localizado no nível da lesão medular, na área de transição da zona de sensibilidade normal para a comprometida.

A dor mielopática pode aparecer após lesão medular completa ou incompleta, cervical, torácica ou lombossacra. Aparentemente as dores mais incapacitantes parecem acompanhar as lesões incompletas.

O paciente deverá ser atendido num centro especializado por uma equipe multiprofissional formada por médicos, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, enfermeiro, psicólogo, orientador profissional e nutricionista. A equipe será coordenada por um médico, cuja característica principal será a ordenação das informações recebidas dos diversos setores, sua análise e a programação do tratamento. No manejo da dor, diversas especialidades médicas trabalham em cooperação, a saber médico fisiatra, neurologista, anestesista, neurocirurgião e psiquiatra. A coordenação da equipe caberá àquele que reúna a capacidade de visão global do quadro do paciente associado à habilidade de coordenar uma equipe multiprofissional.

TRATAMENTO MEDICAMENTOSO: O primeiro passo no tratamento do paciente com dor mielopática é garantir o bem-estar físico e psicossocial do paciente através de cuidados com sua condição física geral e desordens psiquiátricas. Fatores cognitivos e emocionais negativos estão associados a agravamento da intensidade da dor. A escolha da medicação está condicionada à presença de fatores associados, como síndrome miofascial, dor de caráter radicular e espondilogênico.

ANALGÉSICOS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES (AINH) E ACETAMINOFEN: O uso de AINH requer doses menores do que aquelas utilizadas para o tratamento de processos inflamatórios. O efeito analgésico é resultado da diminuição da síntese e liberação de prostaglandinas. A associação simultânea de AINH entre si não resulta em efeito somatório de ação, decorrendo apenas em maior custo e maior incidência de efeitos colaterais. O uso de analgésicos simples e AINH pode ser útil para o tratamento de componentes miofasciais, radiculares e espondilogênicos. Deveremos empregar sempre as menores doses efetivas, evitar os AINHS com alto nível de recirculação entero-hepática (como a indometacina), preferir salicilatos não-acetilados e utilizar protetores da mucosa gástrica em caso de antecedentes gástricos positivos.

ANTIDEPRESSIVOS: O antidepressivo tricíclico tem sido a droga mais eficaz no tratamento da dor mielopática. Acredita-se que seu efeito deva-se à diminuição da recaptção de mono aminas, principalmente a serotonina e a noradrenalina, da fenda sináptica. Dos triciclos a amitriptilina e a imipramina são as que mais fortemente inibem esta recaptção. A fluoxetina (PROZAC®) também apresenta esta característica, porém seu papel no controle da dor ainda deverá ser determinado. Os antidepressivos são mais eficazes no controle da dor constante, tipo queimor ou amortecimento desagradável. Contribuem no tratamento da depressão frequentemente associada à dor crônica, por apresentarem aspectos neuroquímicos super-possíveis.

ANTICONSULSIVANTES: Têm seu papel no tratamento da dor intermitente, tipo choque, que resulta geralmente de um comprometimento radicular. Seu mecanismo de ação está relacionado à supressão de descargas neurais anormais, visa seu efeito na condução de sódio. Os anticonvulsivantes mais utilizados são: carbamazepina, ácido valpróico, difenil-hidantoína, clonazepan e

fenitoína. A carbamazepina é o mais usado. Deve-se monitorizar as enzimas hepáticas (que não devem ultrapassar 3 vezes o valor normal) e a função da medula óssea. A associação dos antidepressivos com os anticonvulsivantes é mais bem sucedida que o uso isolado dos últimos.

INFUSÃO INTRATECAL DE MORFINA: A infusão contínua de morfina no espaço intratecal parece ser uma alternativa segura e importante no manejo da dor central. Os resultados têm sido promissores no controle da dor daqueles pacientes com expectativa de vida prolongada. Novas drogas vêm sendo pesquisadas, como a somatostina, clonidina, encefalinas e midazolam, porém não estão ainda disponíveis para uso clínico. No nosso meio, esta técnica está ainda restrita aos grandes centros de maior poder aquisitivo, devido ao custo elevado das bombas de infusão. A instalação de bomba de infusão de morfina é procedimento eficaz em torno de 40% para o tratamento da dor de origem mielopática ou neuropática. Ficando claro que não se trata de solução definitiva e isenta de riscos e complicações.

TRATAMENTO CIRÚRGICO NEURÓLISE QUÍMICA E RIZOTOMIAS: Estes procedimentos comumente não beneficiam pacientes com dor mielopática. Bloqueio anestésico proximal local pode promover alívio temporário em até 85% dos casos.

CORDOTOMIA E CORDECTOMIA: A mielotomia transversa realizada 2 a 3 segmentos acima daquele em que a lesão está presente pode aliviar a dor intermitente, lancinante, radicular. O procedimento está mais bem estabelecido para os casos de lesão incompleta de cone medular e cauda equina, em que a melhora pode chegar a 70% dos casos.

DREZ: A lesão da zona de entrada da raiz dorsal (DREZ) está mais bem indicada para pacientes com dor originada de avulsão de raízes do plexo braquial. Aparentemente aqueles pacientes que se beneficiam da cordotomia seriam candidatos para a DREZ.

OUTROS PROCEDIMENTOS: A estimulação elétrica crônica da medula espinal pode trazer alívio para até 50% dos pacientes com dor mielopática de origem traumática. Costuma-se fazer um teste prévio à instalação definitiva dos eletrodos de estimulação no funículo posterior. A melhor resposta se obtém nos casos de lesão incompleta, pois nestes não há degeneração significativa do funículo posterior. O objetivo do procedimento é provocar uma sensação

parestésica na parte comprometida do corpo, desta forma suprimindo hiperatividade neural patológica responsável pela dor. Dados sugerem que apesar do sucesso inicial, após 1 ano de acompanhamento, apenas 20% dos doentes continuam com o quadro algico controlado.

TENS: A estimulação elétrica transcutânea tem uso limitado na dor central devido à sua influência limitada no quadro geral da síndrome de dor crônica.

2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

A bomba para infusão intratecal de analgésico é utilizada como recurso avançado para tratamento da dor refratária, em qualquer parte do corpo. A bomba é um pequeno aparelho eletrônico, semelhante a um marca passo, com um reservatório para armazenar uma quantidade de medicação líquida (20 ml).



PROCEDIMENTO DE IMPLANTE DA BOMBA E CATÉTER

O procedimento é feito por meio de uma punção com agulha na coluna, semelhante a peridural (figura esquemática), o cateter mole e flexível, desta forma, é colocado por dentro da agulha e progredido até o nível desejado (seta roxa), em seguida a agulha é retirada da coluna e o cateter fica. No cateter a ponta de saída do analgésico (seta preta) é colocada o mais próximo possível do nível da dor junto ao sistema nervoso (intratecal), na sequência um túnel é feito por debaixo da pele até o lado do abdome onde a outra ponta é conectada à bomba (seta laranja), esta é implantada de 1 a 2cm debaixo da pele, depois

tudo é fechado com alguns pontos de sutura na pele, o paciente fica com uma pequena cicatriz. A bomba é feita de titânio, um material inerte, que não provoca reação do corpo; fica debaixo da pele e é imperceptível (figura do sistema implantado). Tudo pode ser feito com anestesia local e sedação. Após o processo de cicatrização o paciente pode retornar as suas atividades.

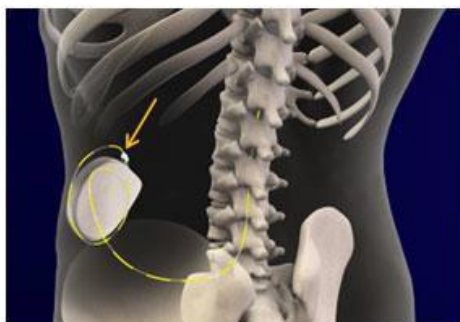


Figura do sistema implantado

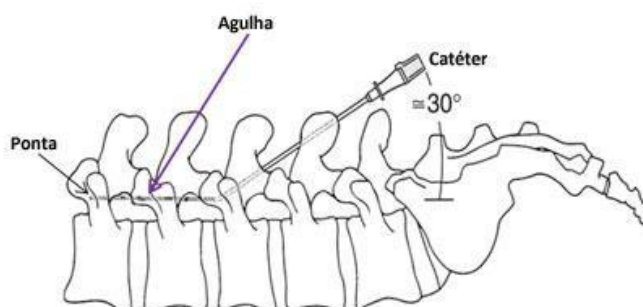
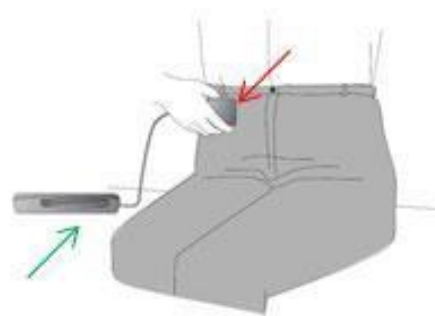


Figura esquemática:
a coluna lombar na posição deitada para baixo

FUNCIONAMENTO E MANEJO DA BOMBA INTRATECAL

O sistema funciona da seguinte maneira: a bomba debaixo da pele, de forma imperceptível e contínua, impulsiona mini doses da medicação pelo cateter até a ponta, liberando o analgésico e promovendo o alívio da dor. Também, a programação da bomba, aumento ou redução da dose, pode ser feita por controle remoto no consultório ou domicílio. Para se ajustar as doses, utiliza-se um aparelho programador (seta verde), que é um pequeno computador de mão ligado a um dispositivo (seta vermelha), este quando colocado próximo ao local onde foi implantada a bomba, é capaz de captar o funcionamento da bomba e emitir ondas que alteram o seu funcionamento de acordo com o que seja melhor para o paciente.



A medicação mais usada neste sistema é a morfina, porém em doses diárias baixíssimas, quando comparadas às doses via oral (cerca de 200 vezes menos). Quando a medicação acaba basta puncionar a pele com uma agulha fina até um local na bomba, que já é preparado: uma pequena entrada do reservatório que é de silicone (seta azul), assim é só encher de novo a bomba. O período de duração entre cada punção, para carregar a bomba, pode variar de 2 a 6 meses, de acordo com o consumo analgésico de cada paciente.



Registro na ANVISA

Nome da Empresa:	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA		
CNPJ:	01.772.798/0001-52	Autorização:	1033919
Produto:	BOMBA PROGRAMAVEL SYNCHROMED EL MEDTRONIC MODELOS8626-10 8626L-10 8626-18 8626L-18		
Modelo Produto Médico:	Embalagem nao-esteril contendo 01 Bomaba programavel Syncromed EL iMedtronic		
Registro:	10339190104		
Processo:	25000.053663/99-99		
Origem do Produto	MEDTRONIC - EUA/HOLANDA		
Vencimento do Registro:	26/5/2005		

2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS

Não

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA^{12,13,14}

De acordo com a revisão sobre “Abordagem do Tratamento da Dor Crônica” da revista eletrônica *uptodate*, pacientes nos quais houve falha de tratamento com outros recursos e que necessitam de altas doses de opioides, com efeitos colaterais intoleráveis, são candidatos à administração intratecal de opiodes (geralmente morfina). A vantagem desta via de administração é o opioide atingir diretamente os receptores da dor na medula espinhal, reduzindo a concentração sistêmica dos mesmos e minimizando os efeitos colaterais. Entretanto, o implante da bomba de morfina exige controle diário de variação de dosagens. O pequeno tamanho do implante permite ao paciente uma grande liberdade para o paciente em suas atividades diárias.

A instalação de bomba de infusão de morfina é procedimento eficaz em torno de **40%** para o tratamento da dor de origem mielopática ou neuropática. Fica claro que não se trata de solução definitiva, com garantia de total sucesso e isenta de riscos e complicações (por exemplo, infecções como meningite), dada a complexidade deste tipo de condição de dor crônica.

4. CONCLUSÃO

A instalação de bomba de infusão de morfina é procedimento eficaz em torno de **40%** para o tratamento da dor de origem mielopática ou neuropática. Fica claro que não se trata de solução definitiva, com garantia de total sucesso e isenta de riscos e complicações, dada a complexidade deste tipo de condição de dor crônica. Quando o relatório do médico responsável atestar, que todos os recursos do tratamento da dor foram esgotados (medidas como fisioterapia, acupuntura, medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios e fármacos adjuvantes^b, opioides fracos e fortes, bloqueios anestésicos etc), há indicação para o implante intratecal da bomba de infusão de morfina.

É importante o comprometimento médico e de equipe multiprofissional, na condução de casos de dor mielopática crônica, assim como comprometimento e esclarecimento não só do paciente como de seus familiares, sobre a seriedade destes quadros, com adesão aos tratamentos e necessidade de controle periódico.

5. REFERÊNCIAS

1. LOUBSER, P.G. et. al. Evaluation of Central Spinal Cord Injury Pain with Diagnostic Spinal *Anesthesiology* 79(2):1993.
2. BERIC, A. Central Pain: New Syndromes and their Evaluation. *Muscle and Nerve*. 16:1017-1024,1993.
3. TASKER, R.R. Pain Resulting from Central Nervous System pathology (Central Pain). In: *Lea and Febiger (eds): The Management of Pain*. Philadelphia, vol I, 264-275, 1990.

b

tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares)

4. SANDFORD, PR. et. al. Amitriptyline and Larbamazepine in the Treatment of Dysesthetic Pain in Spinal Cord Injury. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 75:300-1,1992.
5. DEAN, B. et. al. Pain Rehabilitation. Therapeutic Options in Pain Management. *Arch Phys Med Rehabil* 75:5-21,1994.
6. SUMMERS, J.D. et. al. Psychosocial Factors in Chronic Spinal Cord Injury pain. *Pain.* 47:183-189,1991.
7. JACOBSEN, M.J. A Lesão do Trato de Lissauer e do Corno Posterior de Substância Cinzenta da Medula Espinal e a Estimulação do Sistema Nervoso Central para o Tratamento da Dor por Desafereção. In: *Tese de Doutorado Apresentada à Faculdade de Medicina da USP, São Paulo, 1990.*
8. RICHARDSON, R.R. et. al. Neurostimulation in the modulation on of intractable paraplegia in traumatic neuroma pains. *PAIN.* 8:75-84,1980.
9. SIE, I.H. et. al. Upper Extremity Pain in the Postrehabilitation Spinal Cord Injured Patient. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 73:44,1992.
10. Loeser, J.D. et. al. Interdisciplinary, Multimodal Management of Chronic Pain. In: *The Management of Pain.* Philadelphia, vol II, 2107, 1990.
11. FENOLLOSA, P. et. al. Chronic pain in the Spinal Cord Injured: Statistical Approach and Pharmacological Treatment. *Paraplegia.* 31:722-729,1993.
12. Ellen WK Rosenquist. Overview of the treatment of chronic pain. Literature review current through: Nov 2013. | This topic last updated: Set 26, 2013. Disponível em www.uptodate.com
13. Jon H Raphael, Rui V Duarte, Jane L Southall, Peter Nightingale, George D Kitas. Randomised, double-blind controlled trial by dose reduction of implanted

intrathecal morphine delivery in chronic non-cancer pain. *BMJ Open* 2013;3:e003061. doi:10.1136/bmjopen-2013-003061.

14. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía*. Sevilla, diciembre 2000 BOMBAS DE INFUSIÓN IMPLANTABLES. Administración de fármacos en el espacio intratecal.