

Data: 04/11/2016

NT – 52/2016

Solicitante: Maria da Graças Rocha Santos – Juíza de Direito

Secretaria da 9ª vara cível da comarca de Uberlândia

Número do processo: 0702140807992

Autor: L.A.C.S.

Ré: Unimed - Uberlândia

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

TEMA: Implante de Stents intracranianos e em troncos venosos em paciente com esclerose múltipla (EM)

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	6
3. Pergunta estruturada	8
4. Descrição da tecnologia solicitada	8
5. Revisão da literatura.....	8
6- Recomendação	9
Referências	10

1. **Demanda**

SECRETARIA DA 9ª VARA CÍVEL DA COMARCA DE UBERLÂNDIA -MG
FÓRUM PROFESSOR ABELARDO PENNA
Pça. Jacy de Assis, s/ nº – sala 50 – Centro
38.400-000 - UBERLÂNDIA - MG
Tele-Fax (34) 3228-8329

Escrivão Judicial: MARCO AURÉLIO AFONSO BORGES

Ofício Nº 463/2016

Uberlândia, 05 de outubro de 2016.

SENHOR DIRETOR,

Pelo presente expedido nos autos nº 702.14.080.799-2 da
**AÇÃO DE RESTITUIÇÃO DE VALORES PAGOS C/C PEDIDO DE DANOS
MORAIS (PROCEDIMENTO COMUM)** requerida por
 contra **UNIMED UBERLÂNDIA COOPERATIVA
REGIONAL DO TRABALHO**, em curso perante este Juízo e Secretaria da 9ª
Vara Cível, determino a V. Sª que, **no prazo de 15 (quinze) dias**, informe a
este juízo o vosso parecer, nos termos solicitados pela autora na petição de
f.506/508, item 2º (cópia anexa).

ATENCIOSAMENTE,


MARIA DAS GRAÇAS ROCHA SANTOS
JUÍZA DE DIREITO

EXMO(A). SR(A). DR(A). JUIZ(A) DE DIREITO DA 9ª (NONA) VARA CÍVEL DA
COMARCA DE UBERLÂNDIA – MINAS GERAIS

Processo nº 0807992-82.2014.8.13.0702.

UNIMED UBERLÂNDIA - COOPERATIVA REGIONAL DE
TRABALHO MÉDICO LTDA., neste ato representada pelo seu advogado
abaixo assinado, nos autos da AÇÃO DE RESTITUIÇÃO DE VALORES
PAGOS C/C PEDIDO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS que lhe
move , ambas já devidamente
qualificadas, em trâmite perante esse r. Juízo e respectiva Secretaria,
vem à presença de V. Exa., em atendimento ao despacho de fls.,
reiterar a sua pretensão de produção das seguintes provas:

1ª) PROVA PERICIAL, a fim de comprovar o caráter
experimental do procedimento cirúrgico em análise *(ou seja, implante de
stents intracranianos e em troncos venosos, para o tratamento da esclerose múltipla)*,
e que, sobretudo, que o mesmo coloca em risco a saúde e a vida do
paciente, a ela submetido, sendo certo que os quesitos serão
apresentados oportunamente;



www.unimeduberlandia.coop.br
João Pinheiro, 639
38400-126 Centro, Uberlândia - MG
t (34) 3239-6900

2º) OFÍCIO AO NATS ((Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde), formado em face do convênio firmado entre o Tribunal de Justiça de Minas Gerais, o IBEDESS/NATS e o Hospital das Clínicas da UFMG), a fim de externar o seu parecer sobre:

2.1) o caráter experimental (ou não) do procedimento cirúrgico indicado em favor da Autora/Paciente (ou seja, implante de stents intracranianos e em troncos venosos, para o tratamento da esclerose múltipla);

2.2) se o aludido procedimento cirúrgico oferece (ou não) riscos à saúde e/ou à vida dos pacientes a ele submetidos;

3º) OFÍCIO AO CRM/MG (Conselho Regional de Medicina do Estado de Minas Gerais), sediado na cidade de Belo Horizonte/MG (Rua dos Timbiras, nº 1.200, Bairro Funcionários, CEP. 30.140-060), para que pronuncie-se:

3.1) sobre o caráter experimental (ou não) do ato cirúrgico indicado em favor da Autora (ou seja, implante de stents intracranianos e em troncos venosos, para o tratamento da esclerose múltipla);

3.2) se o aludido procedimento cirúrgico oferece ou não riscos à saúde e/ou à vida dos pacientes a ele submetidos;

3.3) se há (ou não) processo ético-profissional neste CRM, em desfavor do médico executante (Dr. Elcio da Silveira Machado), listando o nº dos processos administrativos e o(s) motivo(s) da sua instauração.

Relatório médico:

**Solicitação de angioplastias de troncos venosos e intracraniana.
UGÊNCIA – risco de déficit neurológico permanente (paraplegia
definitiva, incontinência esfinteriana definitiva).**

Paciente: [REDACTED] **26 anos.**

Paciente com história de lombalgia intensa há 9 meses. Durante investigação diagnóstica feito diagnóstico de lesão expansiva de cone medular há 5 meses. Operada para ressecção da lesão expansiva em 12/04/2014. Previamente à cirurgia estava sem déficit motor, mantinha atividades de dirigir e exercícios físicos. Após cirurgia evoluiu com paraparesia de predomínio na perna direita, conseguia subir escadas, três andares. Evoluindo com piora nos últimos 02 meses com paraparesia severa, conseguia ficar em pé até 16/09/2014. Paraplegia há três dias. Parestesias em membros superiores, dores moderadas. Relata urgência miccional frequente evoluindo com incontinência urinária há 01 semana. História de intolerância ao calor e ao frio nos últimos 04 meses. História de queixas frequentes de cefaleia iniciadas há 15 anos associada há déficit visual. Evoluindo com episódios esporádicos de intensidade moderada. Sem déficit auditivo, olfativo. Histórico de vacina GARDASIL há 02 anos. Ao exame: paraplegia flácida com sinais de automatismo medular. Sinal de Babinski bilateral. Presença de movimentos discretos nos dedos dos pés. Nível sensitivo e motor em T10. Alerta, Glasgow:15, sem déficit motor nos membros superiores. RM da coluna dorsal - presença de lesão expansiva no cone medular. Sinais de manipulação cirúrgica, seringomielia. Venografia do crânio por RM - múltiplas lesões venosas intracranianas, cervicais. Angiografia cerebral - confirma as lesões descritas na RM e evidenciado múltiplas lesões no sistema ázigos, veia renal esquerda, veia ilíaca esquerda. Estudos por imagem sugerindo múltiplas obstruções venosas. HD: ESCLEROSE MÚLTIPLA, mielite, forma tumoral. Cd: solicito angioplastias intracranianas e de troncos venosos, marcada cirurgia para 22/09/2014. Início com pulsoterapia com metilprednisolona, e ataque de antiagregantes.

FAÇO SOLICITAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA TRATAMENTO ENDOVASCULAR.

CÓDIGOS Tabela TUSS:

40813193X5 – implante de stents intracranianos

40813266x18 – implante de stents em troncos venosos

40812057x46 – angiografias pré e pós-angioplastias.

PREVISÃO DE CUSTOS:

-Previsão de custos hospitalares (não incluso UTI, INTERNAÇÃO E STENTS) – 20.000,00

-Previsão de custos dos Stents: o valor poderá variar entre fabricantes. Normalmente, o valor dos stents deverá ficar entre 2.300,00 a 6.000,00). A grande maioria dos stents que está previsto o uso tem o custo de 2.300,00.

-Honorários da equipe cirúrgica – 20.000,00

Observação: A quantidade de Stents a ser utilizada prevista pode variar durante o procedimento. A suposição de uso para o caso acima é de 23 stents. No entanto, poderá aparecer fatores ainda não identificados ou intercorrências durante o procedimento. Portanto, poderá ser necessária a utilização de outros materiais ainda não solicitados. Ou a quantidade de material ser menor ou maior. A quantidade exata só será definida no fim do ato cirúrgico.

Uberlândia, 19/09/2014

DR. ÉLCIO DA SILVEIRA MACHADO.
NEUROCIRURGIA/ENDOVASCULAR.
CRM-ES 6885 OU CRM-MG 57587
DRELICIO@GMAIL.COM

Dr. Élcio da Silveira Machado
Neurocirurgia / Endovascular
CRM-MG 57587
CRM-ES 6885

2. Contexto ^a

Conforme o manual Recomendações para Esclerose Múltipla da Academia Brasileira de Neurologia de 2012:

A Esclerose Múltipla (EM) é a doença autoimune, desmielinizante, crônica do sistema nervoso central (SNC), mais comum em adultos jovens (entre 20 e 40 anos). No mundo, há uma estimativa de que aproximadamente 2,5 milhões de pessoas sejam portadoras de EM. No Brasil, aproximadamente 10.376 portadores estão em tratamento; dados da Associação Brasileira de Esclerose Múltipla registram mais de 30.000 indivíduos com EM. Trata-se de uma condição complexa e heterogênea devido ao envolvimento de diversos processos fisiopatológicos que incluem inflamação, desmielinização, lesão axonal e mecanismos de reparo. Tais processos caracterizam a EM como uma doença de evolução progressiva e imprevisível.

As lesões difusas por desmielinização do sistema nervoso central ocasionam um quadro clínico com manifestações multiformes de déficits funcionais decorrentes de lesão de qualquer parte do neuroeixo, que são frequentemente incapacitantes. A evolução da doença, gravidade e sintomas não são uniformes, podendo ser “silenciosa” durante toda a vida, manifestar-se inicialmente de forma agressiva, progressiva ou surgir após anos do diagnóstico por imagem. Neste âmbito, pode-se classificar a EM em fenótipos clínicos, dependendo das características evolutivas. A definição diagnóstica de EM não é tarefa fácil, visto que não existe um marcador específico. Com o objetivo de descartar outras doenças e reunir evidências para confirmação diagnóstica, o neurologista considera a história clínica, exame clínico e neurológico detalhados, testes laboratoriais, exame do líquido, potencial evocado e imagem por ressonância magnética.

São teorias alternativas da patogênese (mecanismo pelo qual se origina a doença) da EM:¹

- ✓ Possibilidade de etiologia imune devido infecção viral crônica; entretanto, nenhum vírus foi até o momento efetivamente associado à EM.

^a http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarg/14491/2240628_109700.pdf
Acesso em 04/11/2016

- ✓ Etiologia não imune, não inflamatória devido processo degenerativo neuroglial determinado geneticamente.
- ✓ Insuficiência venosa crônica cérebro espinhal (CCSVI).

A insuficiência venosa crônica cérebro espinhal (CCSVI) é caracterizada por supostas anomalias das veias cérebro-espinhais que interferem com a drenagem venosa do cérebro. A CCSVI é largamente **refutada** como tendo um papel na patogênese da EM.¹

O tratamento da EM é eminentemente clínico dependendo da fase da doença. A EM, pela diversidade de lesões e por ser uma doença heterogênea em termos fisiopatológicos, pode apresentar variações em sua apresentação sintomática e na sua evolução clínica. Alguns casos excepcionais são silenciosos por toda a vida, com descoberta de achados patológicos típicos, através de exame de imagem ou por necropsia. Entretanto, a maioria dos pacientes com EM apresenta uma história típica. Atualmente não existe nenhum marcador biológico que permita identificar a doença e prever sua evolução clínica.

A observação de que a evolução da doença segue determinados padrões clínicos, levou à descrição de “tipos” ou formas clínicas da EM. Baseado em um consenso de especialistas da Sociedade de Esclerose Múltipla Norte-Americana, a doença pode ser classificada em várias formas de acordo com critérios clínicos caracterizados pela ocorrência de surtos e progressão: recorrente-remitente, primariamente progressiva, secundariamente progressiva, progressiva com surtos, benigna e maligna.^b O tratamento clínico é complexo e deve ser criterioso e dependendo da forma clínica da doença serão utilizados: corticosteroídes, agentes imunossupressores, imunomoduladores, anticorpos monoclonais.

^b http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarg/14491/2240628_109700.pdf
Acesso em 04/11/2016

3. Pergunta estruturada

Paciente: paciente com esclerose múltipla, mielite, forma tumoral

Intervenção: angioplastias intracranianas com implante de stents intracranianos e em troncos venosos

Comparação: tratamento conservador medicamentoso

Desfecho: melhora dos sintomas

4. Descrição da tecnologia solicitada

O *stent* consiste em uma malha de metal de forma tubular que ao ser liberado no local da estenose é expandido lateralmente com objetivo de manter o fluxo sanguíneo e evitar a reestenose. O procedimento é realizado sob controle fluoroscópico com uso de contraste endovenoso.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>UPTODATE</i>	multiple sclerosis	1	1
<i>Pubmed</i>	("chronic cerebrospinal venous insufficiency"[All Fields] AND "multiple sclerosis"[All Fields]) AND "stent"[All Fields]	14	6

Angioplastia venosa e implante de stent têm sido propostos para tratamento da insuficiência venosa crônica cérebro espinhal (CCSVI).¹ Estes tratamentos invasivos NÃO são benéficos, e estudos têm demonstrado importante DANO aos pacientes com este tratamento.²⁻⁶

Revisão sistemática da Cochrane concluiu que atualmente, não há evidências de alto nível para apoiar ou refutar o uso de angioplastia transluminal percutânea com stent para tratamento de insuficiência venosa cerebrosplinal crônica em pessoas com EM.³ Relatou que *agência americana the American Food and Drug Administration* (FDA) recentemente alertou os profissionais de saúde e pacientes sobre lesões e morte associadas ao procedimento, além do potencial perigo de tratamento não aprovado para esclerose múltipla. Há urgência em tentar resolver estas incertezas, que são agravadas pelas elevadas expectativas de pessoas que sofrem de EM e que escolhem ser submetidas à angioplastia percutânea com ou sem implante de stent, diante de resultados experimentais para tratamento dessa condição.^c

Portanto, **não é recomendado** tratamento invasivo para CCSVI: angioplastia ou implante de stent venoso para pacientes com esclerose múltipla (EM) com CCSVI presumida.^{1,7}

6- Recomendação

Respostas às perguntas enviadas:

1 – O caráter experimental (ou não) do procedimento cirúrgico indicado em favor da autora/paciente (ou seja, implante de stents intracranianos e troncos venosos, para paciente com esclerose múltipla):

Resposta: SIM. O procedimento tem caráter experimental para tratamento da esclerose múltipla

2 – Se o aludido procedimento cirúrgico oferece (ou não) riscos à saúde e/ou vida dos pacientes a ele submetido:

Resposta: SIM.

^c <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm303318.htm>

Acesso em 04/11/2016

À luz da literatura o **NATS não recomenda** angioplastia com implante de stent para tratamento de pacientes com esclerose múltipla.

OBS: A pirâmide das evidências científicas se encontra no anexo 1

Referências

1. Olek MJ. Disease-modifying treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis in adults. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Nov 2016 | This Top last Updat Oct 13, 2016*. 2016.
2. Siddiqui AH, Zivadinov R, Benedict RHB, et al. Prospective randomized trial of venous angioplasty in MS (PREMiSe). *Neurology*. 2014;83(5):441-449. doi:10.1212/WNL.0000000000000638.
3. van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Pucci E, Jagannath VA, Robak EW. Percutaneous transluminal angioplasty for treatment of chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI) in multiple sclerosis patients. *Cochrane database Syst Rev*. 2012;12:CD009903. doi:10.1002/14651858.CD009903.pub2.
4. Experimental multiple sclerosis vascular shunting procedure halted at Stanford. *Ann Neurol*. 2010;67(1):A13-5. doi:10.1002/ana.21969.
5. FDA. FDA safety communication: Chronic cerebrospinal venous insufficiency treatment in multiple sclerosis patients. *FDA*. 2012.
6. Kuehn BM. FDA warns about the risks of unproven surgical therapy for multiple sclerosis. *JAMA*. 2012;307(24):2575-2576. doi:10.1001/jama.2012.6399.
7. Bourdette DN, Cohen JA. Venous angioplasty for “CCSVI” in multiple sclerosis: ending a therapeutic misadventure. *Neurology*. 2014;83(5):388-389. doi:10.1212/WNL.0000000000000651.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências científicas

SELEÇÃO DOS MELHORES ESTUDOS E ANÁLISE CRÍTICA DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA



Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Chest 1995; 108(4): 227S-230S.