

Data: 23/06/2017

RT –38/2017

Solicitante: Juiz Dr. Sebastião Pereira dos Santos Neto

2ª Vara Cível da Comarca de Belo Horizonte

Número do processo: 5081886-31.2017.8.13.0024 - PJE

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

Ré: Sul América Companhia de Seguro Saúde

TEMA: Neuroestimulador Medular para Tratamento de Dor Crônica Neuropática

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	2
3. Pergunta estruturada	3
4. Descrição da tecnologia solicitada	3
5. Revisão da literatura.....	4
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	5
Referências	6

1. Demanda

Segundo relatório médico (Dr. Sebastião Gusmão) datado de 05 de abril de 2017, a Sra. [...], 57 anos, é portadora de dor crônica no pé direito, com piora nos últimos meses, em decorrência de síndrome tarsal posterior e suspeita de lombociatalgia.

Foi submetida a vários bloqueios facetários e a rizotomia por radiofrequência (RF), sem melhora da dor. Foi então excluída a suspeita de lombociatalgia como causa do sintoma. Foi, também, submetida a descompressão cirúrgica do nervo tibial posterior, sem melhora da dor.

Estudo por neuromiografia (ENMG) em 2016 descartou síndromes compressivas, tanto em nível periférico quanto em nível radicular. O Dr. Sebastião Gusmão, suspeita então de, síndrome „*burning feet*“. Diante da caracterização de refratariedade ao tratamento com medidas conservadoras e cirúrgicas, foi indicado tratamento por implante de neuroestimulador medular.

Parecer médico datado de 10/04/2017, emitido pelo Dr. Geraldo Vítor Cardoso Bicalho concorda com a indicação do neuroestimulador medular, bem como o do Dr. José Augusto Malheiros dos Santos Filho, datado de 17/02/2017.

Segundo os relatórios, a paciente não é portadora de diabetes mellitus.

2. Contexto

A dor neuropática é provocada por lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Classifica-se como crônica, a dor que persiste por mais de 30 dias¹.

A primeira escolha no tratamento dos casos de dor neuropática são os medicamentos antidepressivos tricíclicos, não havendo diferença em termos de eficácia entre os representantes do grupo (amitriptilina, nortriptilina, imipramina etc). Podem ser usados, também, os antidepressivos, cujo mecanismo de ação é a inibição da recaptação da serotonina e da norepinefrina, com a venlafaxina. Se não houver resposta ao tratamento com antidepressivos, devem ser associados os antiepiléticos tradicionais (como a gabapentina, pregabalina e carbamazepina). Outros antiepiléticos foram introduzidos no arsenal terapêutico nos últimos

anos, como topiramato e lamotrigina. Por fim, podem ser associados os derivados da morfina, como a codeína e o tramadol, obedecendo à seguinte sequência:

1. Antidepressivos tricíclicos
2. Antidepressivos tricíclicos + antiepilépticos tradicionais
3. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina
4. Antidepressivos tricíclicos + gabapentina + morfina

Apenas 50% dos portadores de dor neuropática crônica respondem a um único tratamento medicamentoso.

A fisioterapia também faz parte do tratamento da dor neuropática, podendo proporcionar algum alívio adicional.

3. Pergunta estruturada

Paciente: portadora de dor crônica, caracterizada como neuropática

Intervenção: implante de neuroestimulador medular

Comparação: tratamento conservador com medicamentos e fisioterapia

Desfecho: melhora da intensidade da dor em pelo menos 50% e melhora da qualidade de vida.

4. Descrição da tecnologia solicitada

O tratamento da dor crônica com os primeiros neuroestimuladores medulares data de 1965. Atualmente esses dispositivos são implantados no espaço epidural. São eletrodos quadripolares implantados por técnica percutânea.

Um sistema de neuroestimulador tem quatro componentes: o gerador de neuroestimulação, implantado sob a pele do abdome ou região das nádegas; um eletrodo implantado perto da

medula espinhal, um componente que liga o gerador ao eletrodo e um controle remoto que liga e desliga o neuroestimulador e pode ajustar o nível de estimulação.

Podem ocorrer complicações relacionadas ao neuroestimulador, como necessidade de reintervenções para substituição do dispositivo em decorrência de falhas de componentes, má posição ou eventos adversos como infecções. Pode ocorrer, também, esgotamento da fonte de energia (gerador).

5. Revisão da literatura

A diretriz da Federação Europeia de Sociedades de Neurologia² de 2007 recomenda o uso do neuroestimulador medular para pacientes que manifestam quadro de síndrome dolorosa regional complexa, baseados em resultados de ensaios clínicos considerados de boa qualidade em que a redução na intensidade da dor foi de mais de 50% em relação aos níveis basais em cerca de 67% dos casos, sendo esta redução significativamente maior do que aquela observada com o tratamento conservador.

Um ensaio clínico de 2013, avaliou a redução da dor promovida pelo estimulador medular em um grupo de pacientes portadores de dor neuropática crônica de mais de seis meses de evolução, nos quais o tratamento conservador e ou cirúrgico tenha falhado em proporcionar alívio adequado. Este estudo teve como desfecho primário a ocorrência de eventos adversos e como desfecho secundário a eficácia do dispositivo em reduzir a dor em pelo menos 50% nos valores de gradação da dor obtidos antes do tratamento, de acordo com a escala visual analógica (EVA). O estudo concluiu que não houve eventos adversos graves ou irreversíveis no período de seguimento dos pacientes e demonstrou que em até seis meses, mais de 50% dos pacientes obtiveram alívio satisfatório da dor (ou seja, redução dos índices de dor igual ou maior que 50% pela escala EVA).

6. Disponibilidade na ANS/SUS

O dispositivo constitui item de cobertura obrigatória pelos planos de saúde (sistema de saúde suplementar) determinada pela ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar - (rol de procedimentos obrigatórios de 2016) desde que o caso se inclua nas determinações da diretriz de utilização número 37 (DUT 37) deste mesmo ano, que estabeleceu os seguintes critérios de elegibilidade para a estimulação medular no tratamento da dor crônica:

“Cobertura obrigatória para pacientes adultos com síndrome de dor crônica de origem neuropática quando haja relatório médico e fisioterápico atestando ausência de melhora da dor, ou redução inferior a 50% no escore VAS, com tratamento medicamentoso e fisioterápico realizado continuamente por um mínimo de 6 meses.”

7. Considerações/Recomendação

Resposta aos questionamentos feitos pelo Juiz Dr. Sebastião Pereira dos Santos Neto:

1) O tratamento recomendado é reconhecido pela ANVISA/ANS?

Sim. O tratamento é reconhecido pela ANVISA e está incluído no rol de procedimentos com cobertura obrigatória da ANS.

2) O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente?

Sim. Há evidências provenientes de estudos de boa qualidade metodológica que indicam que, em casos específicos, a estimulação medular pode proporcionar alívio significativo para os portadores de dor neuropática crônica, refratária ao tratamento conservador.

3) O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente?

Não é um tratamento considerado urgente. Não proporcionará cura, mas pode levar a uma melhora significativa da dor da paciente.

- 4) Quais são os riscos ou consequências em caso de ausência ou retardamento do tratamento indicado à paciente?

De acordo com os relatórios enviados, a paciente vem manifestando dor no pé direito há muitos anos, com prejuízo de sua qualidade de vida e refratariedade do sintoma aos tratamentos mais comumente recomendados, inclusive à intervenções cirúrgicos. O retardamento do implante deste dispositivo significa retardamento da possibilidade de alívio da dor incapacitante que a paciente manifesta.

Os riscos mais comuns são infecção e o desenvolvimento de outras anomalias sensitivas, como parestesias, que ocorreram em uma proporção pequena de casos, nos estudos clínicos.

- 5) Existem outros tratamentos considerados mais eficazes para a paciente?

De acordo com os relatórios enviados e mencionados acima, a paciente já foi submetida aos tratamentos convencionais e mais conservadores, sem sucesso. Desta maneira, não há outras opções mais eficazes disponíveis.

Conclusão do NATS:

O tratamento indicado para esta paciente tem cobertura obrigatória de acordo com o rol de procedimentos da ANS. Por outro lado, de acordo com a descrição do quadro em relatórios médicos, a paciente se inclui nos critérios da Diretriz de Utilização determinada pela mesma ANS.

Referências

- 1) Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Retificada em 27 de novembro de 2015.
- 2) Cruccu G, Aziz TZ, Garcia-Larrea L, Hansson P, Jensen TS, Lefaucheur JP et al. EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain. European Journal of Neurology 2007, 14: 952–970.

- 3) Liem L, Russo M, Huygen FJ, Van Buyten JP, Smet I, Verrills P et al. A multicenter, prospective trial to assess the safety and performance of the spinal modulation dorsal root ganglion neurostimulator system in the treatment of chronic pain. *Neuromodulation*. 2013; 16(5):471-82.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al