



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

NATJUS

NOTA TÉCNICA: 04/2018-NATJUS-TJPA

TECNOLOGIA: GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO COMPATIVEL COM RNM

PROCESSO: [REDACTED]

Solicitante : Juizado Especial da Fazenda da Comarca de Belém Dr Cláudio Hernandes Silva
Lima

Nº processo / SIGADOC: [REDACTED]

1. RESUMO EXECUTIVO:

A presente nota técnica foi solicitada pelo Juizado Especial da Fazenda da Comarca de Belém sobre a tecnologia GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO COMPATIVEL COM RNM , para uso em paciente de 44 anos de idade, solicitado por médica de serviço privado de saúde, [REDACTED], onde atendeu o paciente em clinica particular , EM ANEXO TAMBÉM Laudo Médico, assinado pelo médico [REDACTED], indicando a instalação de Neuromodulador ou Bomba de morfina (página 5), e que não houve tentativa de solicitar administrativamente na rede pública o TECNOLOGIA, e que o mesmo é portador de DOR CRÔNICA, tendo usado vários TECNOLOGIAS orais, e que já foi submetido a procedimento intervencionista não especificando qual, com CIR M51.1; R52.1. No formulário do NATJUS, a médica no item 4, relata “ Paciente com dor lombar intensa acompanhada de formigamento e alteração de temperatura nos membros inferiores, com limitação de movimentos , alteração da função. Hipótese diagnóstica Síndrome Pós Laminectomia, CID M96.1; ainda há a descrição de exame de RNM de coluna lombar...alterações degenerativas vertebrais L4-L5 L5-S1, sinais de Laminectomia ampla em L4 L5, protusão discal posterior a esquerda L4 L5, tocando a face ventral do saco dural, abaulamento discal difuso L3 L4 alterações pós terapêuticas L4-L5.

NO item 8 do formulário, há relato que o paciente realizou tratamentos multidisciplinares, cirúrgico e reabilitação, e no item 15 que o paciente tem grave comprometimento do bem estar, e no item 16 que a tecnologia irá proporcionar aumento da qualidade de vida, otimização da capacidade funcional e redução da dor.

Não houve encaminhamento sobre perguntas a esclarecer.

2. CONCLUSÃO

a. A TECNOLOGIA está registrada na ANVISA?

Sim, existem diferentes modelos de gerador medular registrados na ANVISA.

b. Existe no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas no SUS DE DOR CRONICA?



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



Sim, o SUS apresenta um protocolo clínico de dor crônica, datado de outubro de 2012, publicado através da Portaria SAS/MS n. 1.083. Nesta publicação NÃO EXISTE relato sobre a utilização da tecnologia

a. A TECNOLOGIA está incorporada pela CONITEC?

Não, a CONITEC não incorporou a tecnologia, concluindo que os estudos referentes ao NEUROGERADOR são de evidencia moderada e baixa apesar de mostrar evidência positiva para o uso da tecnologia, recomendando que a matéria fosse retirada de pauta para que seja avaliada de forma conjunta à atualização do Protocolo de Dor Crônica.

b. Existem eventos adversos com o uso da TECNOLOGIA ?

Sim, trabalhos publicados na literatura e guidelines médicos, reforçam que a seleção do paciente é um fator determinante do sucesso do procedimento, além do adequada avaliação do tipo de dor crônica e escolha do gerador. As complicações associadas com riscos de falhas terapêuticas e eventos adversos com potencial e gravidade para o paciente são: sangramentos, infecção local ou sistêmica.

Os pacientes devem ser triados de forma importante com avaliação de imagem, avaliação psicológica, e submetidos a um período de teste.

3. CONSIDERAÇÕES GERAIS:

A Estimulação Medular é uma técnica de neuromodulação, que pode se comparara a técnica de implante do marca-passo cardíaco, com a colocação e um gerador (estimulador) o qual fica sob a pele do paciente, este estimulador através de eletrodos envia impulsos elétricos diretamente na coluna do paciente, mais especificamente no espaço epidural.

O mecanismo de ação do GERADOR MEDULAR ainda não foi completamente elucidado e provavelmente é multifatorial. Existem tipos diferentes de GERADOR, aqueles que trabalham com impulsos contínuos outros com disparadores, favorecendo que o usuário regule diversos níveis de estimulação várias vezes ao dia, frente as diferentes atividades, tais como caminhar, dormir ou sentar ¹.

A indicação do uso dessa tecnologia está relacionada com pacientes com dor crônica que não tiveram sucesso nas suas cirurgias de coluna, e não é eficaz para todos os pacientes. Nos Estados Unidos essa é a principal indicação, já na União Europeia, são usados para outros tipos de dor como a dor da doença vascular periférica ou angina refratária. No Brasil não existem estudos sobre acompanhamento dos casos com gerador medular.

O Estado do Pará publicou a Instrução Normativa nº 001, em 09 de março de 2017, a qual regulamenta o processo para obtenção de TECNOLOGIAS no âmbito da Secretaria de Saúde do Estado do Pará, e define que a solicitação do TECNOLOGIA deve ser feita em formulário do SUS,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

NATJUS

utilizando a base farmacológica, atendido por médico do SUS e em instituição cadastrada no SUS.

4. CONCLUSÃO/RECOMENDAÇÃO:

Nos dados relatados o quadro se configura de paciente atendido por médica particular, em clínica privada, que indica a implantação de um GERADOR MEDULAR, tecnologia esta que NÃO é contemplada pelo SUS.

No Estado do Pará não há serviço de dor cadastrado no SUS.

Não houve solicitação administrativa à Secretaria de Saúde.

Pelos levantamentos da literatura existe a recomendação de período de testes com a tecnologia, período ainda não definido na literatura⁴⁻⁶. Esse período é importante para avaliação da resposta terapêutica ao usuário, os trabalhos relatam ser adequado uma resposta de melhora de maior ou igual a 50% do quadro de dor.

A informação de onde será implantada a tecnologia não consta nos documentos enviados ao NATJUS, assim como o plano terapêutico a ser aplicado, onde será feita a implantação da tecnologia, o seguimento ambulatorial, como serão avaliados e acompanhadas possíveis complicações, uma vez que não existe cadastro no SUS habilitando instituição para esses procedimentos.

No levantamento da bibliografia, foram encontradas revisões sistemáticas, com fraca evidencia a favor do uso da tecnologia, e em comum é a recomendação de que as indicações sejam precisas e a seleção cuidadosa dos pacientes, estas representando os principais pilares para o sucesso deste tratamento. Além do que os trabalhos relatam a incidência de complicações como hematomas no local da punção, fraturas dos eletrodos, infecções nos sítios de localização do gerador

Também se recomenda enviar ao Diretor Técnico do Hospital [REDACTED], a instrução normativa da SESP, para que este tome conhecimento e divulgue aos médicos subordinados a ele.

5. Referências Bibliograficas:

1. http://www.sbed.org.br/lermais_materias.php?cd_materias=910&friurl=-Estimulacao-Medular-no-tratamento-da-dor-cronica-
2. http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2017/Ata_58Reuniao_web.pdf
3. <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>
4. The appropriate use of neurostimulation of the spinal cord and peripheral nervous system for the treatment of chronic pain and ischemic diseases: the Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee. *Neuromodulation*. 2014 Aug;17(6):515-50; discussion 550. doi: 10.1111/ner.12208



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ



5. Chronic pain - treatment with spinal cord neurostimulation. <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.64.04.299>
6. Avoiding complications from spinal cord stimulation: practical recommendations from an international panel of experts. *Send to Neuromodulation*. 2007 Jan;10(1):24-33. doi: 10.1111/j.1525-1403.2007.00084.x.
7. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. *J Neurosurg*. 2004 Mar;100(3 Suppl Spine):254-67.
8. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S180600132016000500098&script=sci_arttext&lng=pt#B49
9. Is spinal cord stimulation safe? A review of 13 years of implantations and complications. *Revue Neurologique* 172 (2016) 689 – 695
10. Is Spinal Cord Stimulation Safe? A Review of Its Complications. *World Neurosurg*. (2014) 82, 6:1359-1368. <http://dx.doi.org/10.1016/j.wneu.2013.06.012>

6. MESH TERMS

("spinal cord stimulation"[MeSH Terms] OR ("spinal"[All Fields] AND "cord"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields]) OR "spinal cord stimulation"[All Fields]) AND ("back pain"[MeSH Terms] OR ("back"[All Fields] AND "pain"[All Fields]) OR "back pain"[All Fields]) AND ("review"[Publication Type] OR "review literature as topic"[MeSH Terms] OR "systematic review"[All Fields]) AND meta-regression[All Fields] AND ("analysis"[Subheading] OR "analysis"[All Fields]) AND predictive[All Fields] AND factors[All Fields] AND outcomes[All Fields] AND (Review[ptyp] AND "loattrfree full text"[sb] AND "humans"[MeSH Terms])