



n. 76
publicado em fevereiro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*IMPLANTAÇÃO ENDOSCÓPICA DA PRÓTESE
ESOFAGEANA METÁLICA AUTOEXPANSÍVEL PARA
TRATAMENTO DA DISFAGIA DECORRENTE DOS
TUMORES ESOFÁGICOS AVANÇADOS E OBSTRUTIVOS*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

A disfagia no câncer esofágico

Em 2016, o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) estimou a ocorrência de cerca de 10.810 novos casos por ano de câncer esofágico. A maioria desses casos é diagnosticada apenas em estágios avançados e o manejo desses tumores consiste prioritariamente em condutas paliativas, que visam o alívio dos sintomas e a recuperação nutricional, por meio do reestabelecimento da via oral ou da criação de uma via enteral alternativa (quando o paciente não consegue se alimentar pela boca).

Quando a doença obstrutiva maligna do esôfago e da cárdia (figura 1) ocorre, essa impede os pacientes de se alimentarem por via oral. A disfagia (dificuldade de engolir) é o sintoma mais frequente e que mais compromete a qualidade de vida do paciente, representando verdadeira emergência nutricional e impactando negativamente os tratamentos oncológicos e cirúrgicos para essa condição.

Como o SUS trata os pacientes com disfagia

O Sistema Único de Saúde disponibiliza dietas que podem ser administradas por sondas por via nasal (sonda nasoenteral) ou por gastrostomia (cirurgia para a fixação de uma sonda alimentar por meio de um orifício na altura do estômago), as quais se mostram eficaz no combate ao distúrbio nutricional. No entanto, o uso de sondas e gastrostomia comprometem a imagem do indivíduo e aumentam a necessidade da presença de cuidadores dedicados à manipulação de dietas e sondas. Além disso, esses procedimentos não resolvem o problema da disfagia, da aspiração de saliva e de alimentos e da reinserção do indivíduo na comunidade.

Quando há obstrução do esôfago, a sonda nasoenteral não passa, sendo necessário realizar cirurgia ou irradiação para tentar diminuir o tumor.

Procedimento analisado: implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível (PEMAE)

A Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo solicitou à CONITEC a incorporação do procedimento de implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível (PEMAE) para alívio da disfagia em pacientes com câncer esofágico avançado.

A PEMAE consiste de uma malha metálica entrelaçada e cilíndrica, armazenada na forma de um dispositivo tubular estreito que, quando implantada (por via endoscópica) e liberada, expande-se, permitindo a alimentação por via oral. É o método mais comum e amplamente disponível para o cuidado dos cânceres esofágicos avançados, podendo ser realizado na maioria das unidades de endoscopia terapêutica em todo o mundo. No Brasil, diversas próteses metálicas autoexpansíveis são registradas na ANVISA, as quais são produzidas por cinco diferentes empresas fabricantes.

Não existem estudos comparando a colocação da sonda nasoenteral, disponível no SUS, com a prótese metálica autoexpansível. Assim, a CONITEC avaliou uma revisão sistemática recente da literatura, que compara as PEMAE com outros métodos de tratamento, a fim de determinar seu potencial benefício e segurança. Nesse estudo, as PEMAE demonstraram resultados significativamente melhores no controle da disfagia e menor taxa de reaparecimento do sintoma do que as próteses plásticas. A análise do tempo de hospitalização, mortalidade relacionada ao procedimento e efeitos indesejáveis maiores também se mostraram significativamente mais favoráveis no grupo de pacientes que utilizou PEMAE. Além disso, a PEMAE demonstrou melhor resposta clínica no primeiro mês do que a braquiterapia



(radioterapia interna), no entanto, resposta gradual em 6 e 12 meses foi mais efetiva no segundo grupo. A PEMAE recoberta por material sintético (geralmente o silicone) mostrou-se significativamente melhor no controle do reaparecimento da disfagia do que a PEMAE não recoberta. Na avaliação econômica realizada, a PEMAE foi mais barata e mais efetiva do que a sonda nasoenteral, mostrando-se como um procedimento substituto e menos custoso para o SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 61ª reunião ordinária, realizada nos dias 08 e 09 de novembro de 2017, consideraram que o procedimento é substituto ao existente no SUS, apresentando-se como uma técnica segura, mais eficaz no controle e recidiva da disfagia, com elevado perfil de segurança e com menor custo. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a incorporação no SUS do procedimento de implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 69, durante 20 dias, no período de 19/12/2017 e 19/01/2018, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 3 contribuições, sendo 1 técnico-científica e 2 sobre experiência ou opinião. Todas foram a favor da recomendação inicial. Os profissionais de saúde relataram ter experiência com o procedimento, informando ser eficaz e seguro. Desse modo, os resultados da consulta pública reforçaram o entendimento do Plenário e a recomendação inicial foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Durante a 63ª reunião ordinária, realizada no dia 01 de fevereiro de 2018, o Plenário da Conitec recomendou, por unanimidade, a incorporação no SUS do procedimento de implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível para tratamento da disfagia dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível para tratamento da disfagia dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_ImplantacaoEndoscopica_DisfagiasCaEsofago.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS