



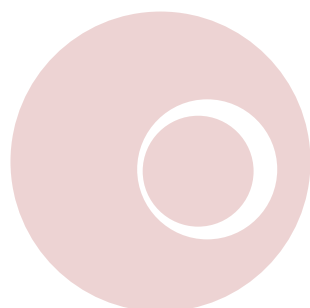
n. 85

publicado em maio/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

***GERADOR DE PULSO PARA NERVO VAGO NA TERAPIA
ADJUVANTE EM PACIENTES PEDIÁTRICOS COM
EPILEPSIA RESISTENTE A MEDICAMENTOS, SEM
INDICAÇÃO PARA CIRURGIA RESSECTIVA DE EPILEPSIA***



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>

Epilepsia

A epilepsia é um distúrbio que leva à atividade excessiva e anormal das células nervosas do cérebro, causando eventualmente episódios conhecidos por convulsões. Durante uma convulsão, o indivíduo apresenta comportamento, sintomas e sensações que não podem ser controladas por ele, como movimentos descoordenados, confusão mental, e em algumas vezes, perda de consciência. Nos intervalos entre as crises nenhum ou poucos sintomas ocorrem.

É uma condição crônica, ou seja, que pode durar por anos ou por toda a vida, e que não possui cura, mas pode ser tratada por medicamentos e, em alguns casos, com cirurgia, dispositivos ou mudanças na dieta. Esta condição afeta diretamente a qualidade de vida do indivíduo, prejudicando tanto o bem-estar físico quanto o psicológico.

As epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por convulsões cujo início envolve ambos os hemisférios (lados) cerebrais simultaneamente. A epilepsia focal (ou parcial) é um tipo de epilepsia considerada um pouco mais leve por atingir uma área limitada no cérebro.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (MS), estima-se que 0,5% a 1,0% da população mundial tem a doença ativa. Cerca de 30% dos pacientes são considerados resistentes ou refratários, ou seja, continuam a ter crises epiléticas, apesar de tratamento adequado com medicamentos anticonvulsivantes e, algumas vezes, com vários medicamentos ao mesmo tempo (politerapia).

A Liga Internacional Contra a Epilepsia (ILAE) e o PCDT do MS definem a epilepsia resistente a medicamentos (DRE) como uma falha a dois tratamentos com medicamentos anticonvulsivantes de primeira linha, adequadamente escolhidos e utilizados, seja em monoterapia (uso de apenas um) ou em combinação, para atingir o controle das crises epiléticas.

Como o SUS trata os pacientes com Epilepsia Resistente a Medicamentos

De acordo com o PCDT do MS, em atualização, a decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação das crises para o paciente e benefício e efeitos colaterais do medicamento escolhido para o tratamento. A decisão de iniciar tratamento fica bem mais fortalecida após a ocorrência de 2 ou mais crises epiléticas não provocadas com mais de 24 horas de intervalo.

A cirurgia para epilepsia é recomendada no PCDT do MS e tem cobertura pelo Sistema Único de Saúde, para tratamento de pacientes com crises epiléticas focais refratárias (resistentes) ao tratamento medicamentoso. Para alguns tipos específicos de crises epiléticas ela pode ser considerada curativa, possuindo taxas de sucesso que variam entre 40% e 70% dos casos. Entretanto, existem riscos e complicações decorrentes de uma cirurgia cerebral. Além disso, uma proporção significativa dos pacientes, 20 a 30%, não evoluem bem ou não possuem indicação para a cirurgia. Entre os motivos estão a existência de mais de um foco das crises, foco em áreas essenciais do cérebro, não localização da zona que originou a epilepsia e riscos de sequelas inaceitáveis.



Tecnologia analisada: Gerador de Pulso para terapia VNS (VNS Therapy®)

A empresa LivaNova Brasil solicitou à CONITEC a incorporação da terapia de eletroestimulação do nervo vago (terapia VNS®), para o tratamento adicional de pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos (após tentativa de dois ou mais fármacos sem sucesso), que não possuem indicação para a cirurgia.

A terapia de eletroestimulação do nervo vago (terapia VNS) consiste em um pequeno dispositivo do tipo marca-passo, chamado gerador (do tamanho de um relógio de pulso pequeno e pesando até 25 gramas) implantado, por meio de procedimento cirúrgico, no tórax do paciente e conectado a um fio elétrico fino, chamado eletrodo, que fornece estimulação moderada ao nervo vago esquerdo no pescoço (Figura 1). O eletrodo fica sob a pele e transmite sinais de pulso médio de forma intermitente ao nervo vago, o que então ativa diversas áreas do cérebro associadas a crises (Figura 2A).

O dispositivo fornece estimulação ao nervo vago esquerdo em intervalos regulares durante o dia todo, todos os dias. Em adição à estimulação intermitente programada é fornecido um ímã (magneto) aos pacientes (Figura 2B), o qual permite que eles ou seus cuidadores realizem estimulações magnéticas sob demanda ao perceberem o início de uma crise. Por meio da estimulação sob demanda é possível parar ou diminuir a gravidade de uma crise epiléptica e melhorar o período após a convulsão.

A CONITEC analisou os 14 estudos (22 referências) apresentados pelo demandante que avaliavam a aplicação da terapia de eletroestimulação do nervo vago como terapia adicional, para pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos. Os estudos incluíram quatro revisões sistemáticas, quatro ensaios clínicos, três avaliações de agências de avaliação de tecnologias em saúde e três estudos sobre utilização de recursos em saúde. A Secretaria-Executiva da CONITEC considerou que a estratégia de busca e as bases de dados foram adequadas.

A avaliação econômica apresentada pelo demandante mostrou que o emprego do dispositivo, em adição ao tratamento medicamentoso, possibilitaria uma redução na utilização de recursos em saúde (como internações hospitalares, visitas ambulatoriais e a unidades de emergência) bem significativa, e, conseqüentemente, geraria uma economia nos custos com esses pacientes, se comparado ao tratamento atualmente adotado pelo SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 64ª reunião ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de março de 2018, consideraram que a terapia de eletroestimulação do nervo vago é uma alternativa para os pacientes pediátricos com epilepsia que são resistentes ao tratamento medicamentoso, e que não possuem indicação de cirurgia como terapia para a doença.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 27 de março e 16 de abril de 2018. Foram recebidas 47 contribuições, sendo 14 técnicas-científicas e 33 sobre experiência ou opinião. As contribuições, em sua maioria, não trouxeram dados,



estudos ou referências que embasassem os argumentos apresentados. As contribuições trouxeram comentários sobre o sucesso internacional do uso da terapia de eletroestimulação; as numerosas publicações sobre o tema; o benefício para as crianças que apresentam crises persistentes, sem qualidade de vida e comprometimento do desenvolvimento cognitivo, psíquico e social; os problemas da politerapia e sobre a epilepsia refratária ser comum e seu diagnóstico complicado. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada nos 10 de maio de 2018, recomendaram a inclusão (incorporação) no SUS do gerador de pulso para nervo vago na terapia adjuvante em pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação do procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia 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_EletroestimulacaoNervoVago_Epilepsia.pdf.



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS