



n. 126

publicado em outubro/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*DISPOSITIVO DE RASTREAMENTO OCULAR
ASSISTIDO POR COMPUTADOR PARA COMUNICAÇÃO
DE PACIENTES COM ESCLEROSE LATERAL
AMIOTRÓFICA AVANÇADA*



RELATÓRIO PARA 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>

Esclerose lateral amiotrófica

Esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença que ocasiona a destruição progressiva e inevitável das células responsáveis pelas funções do sistema nervoso. Tem caráter variável, podendo acometer tanto os neurônios motores superiores (localizados no cérebro) quanto os inferiores (localizados no tronco cerebral e na medula espinhal). Dessa forma, a doença compromete as projeções nervosas que conectam o córtex cerebral (camada que recebe impulsos de todas as vias da sensibilidade, sendo responsável pela interpretação destes) à medula espinhal e aos músculos que são conectados por ela. A doença pode ser classificada de acordo com o tipo de neurônio motor acometido e a extensão desse acometimento. O diagnóstico é baseado nos sinais clínicos e torna-se complexo à medida que esses podem variar e apresentar sintomas comuns a outras doenças que apresentam perda da capacidade motora ou seja, perda da resistência, força, agilidade, flexibilidade, além de atrofia muscular (diminuição do volume do músculo). São exemplos dessas doenças: miastenia grave (doença auto-imune que provoca fraqueza muscular), neuropatia motora multifocal (doença do sistema nervoso caracterizada pelo enfraquecimento dos músculos periféricos) e mielopatia cervical (doença em que há compressão da medula espinhal provocando perda dos movimentos do corpo). Nos casos avançados de ELA, os pacientes perdem a capacidade de comunicação por meio da fala e as habilidades motoras. Acomete predominantemente o sexo masculino e o número de novos casos é de 1,5 a 3 casos a cada 100.000 indivíduos por ano.

Como o SUS atua no tratamento da esclerose lateral amiotrófica (ELA)

No âmbito do SUS, as ações de atenção às pessoas com ELA têm sido atualizadas a partir da avaliação de novas evidências (estudos científicos disponíveis) e registro sanitário de novas opções terapêuticas para essa indicação.

O tratamento e demais informações estão descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Esclerose Lateral Amiotrófica, aprovado pela Portaria SAS/MS nº 1.151 de 12 de novembro de 2015. Conforme informado no PCDT, apenas o medicamento riluzol está aprovado para comercialização no Brasil até o momento, sendo disponibilizado no SUS por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Tecnologia analisada: dispositivo de rastreamento ocular assistido por computador

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), solicitou à CONITEC análise da proposta de incorporação do dispositivo de rastreamento ocular assistido por computador para comunicação de pacientes com ELA em estágio avançado. A CONITEC analisou os estudos e as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da tecnologia. Trata-se de um equipamento que permite acesso completo ao notebook, tablet ou computador por meio do movimento dos olhos, e é recomendado para usuários com mobilidade reduzida que necessitam de maior autonomia e independência. Os estudos incluídos neste relatório avaliaram qualidade de vida do pacientes e usabilidade do dispositivo. Os grupos que melhor se adaptaram ao uso do dispositivo foram os contidos por pacientes mais jovens, com alto grau de escolaridade e muitas vezes assistidos por uma equipe multiprofissional com cuidadores e/ou enfermeiro com assistência em casa, o que difere da realidade vivenciada pelos pacientes atendidos pelo SUS no Brasil. Além disso, os resultados dos estudos geram dúvidas sobre a capacidade de utilização, adaptação e manutenção dos equipamentos por parte dos pacientes.



Em relação aos custos com a inclusão dessa tecnologia no SUS e considerando os dados obtidos na avaliação econômica, uma possível incorporação do dispositivo de rastreamento ocular assistido por computador geraria um custo de aproximadamente R\$ 29,2 milhões, abrangendo 100% dos pacientes, nos próximos 3 anos.

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada em 04 de outubro de 2018, consideraram que as evidências clínicas apresentadas são muito frágeis e os resultados obtidos com o tratamento não comprovam aumento do tempo de vida ou de qualidade de vida para os indivíduos com a doença. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade, a não inclusão do dispositivo de rastreamento ocular assistido por computador para tratamento de pacientes com ELA em estágio avançado no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_DispositivoRastreamentoOcularAssistido_ELA_Avancada_CP66_2018.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS