



n. 69

publicado em outubro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*ESTIMULAÇÃO DO NERVO VAGO
COM DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL
PARA EPILEPSIA*



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>

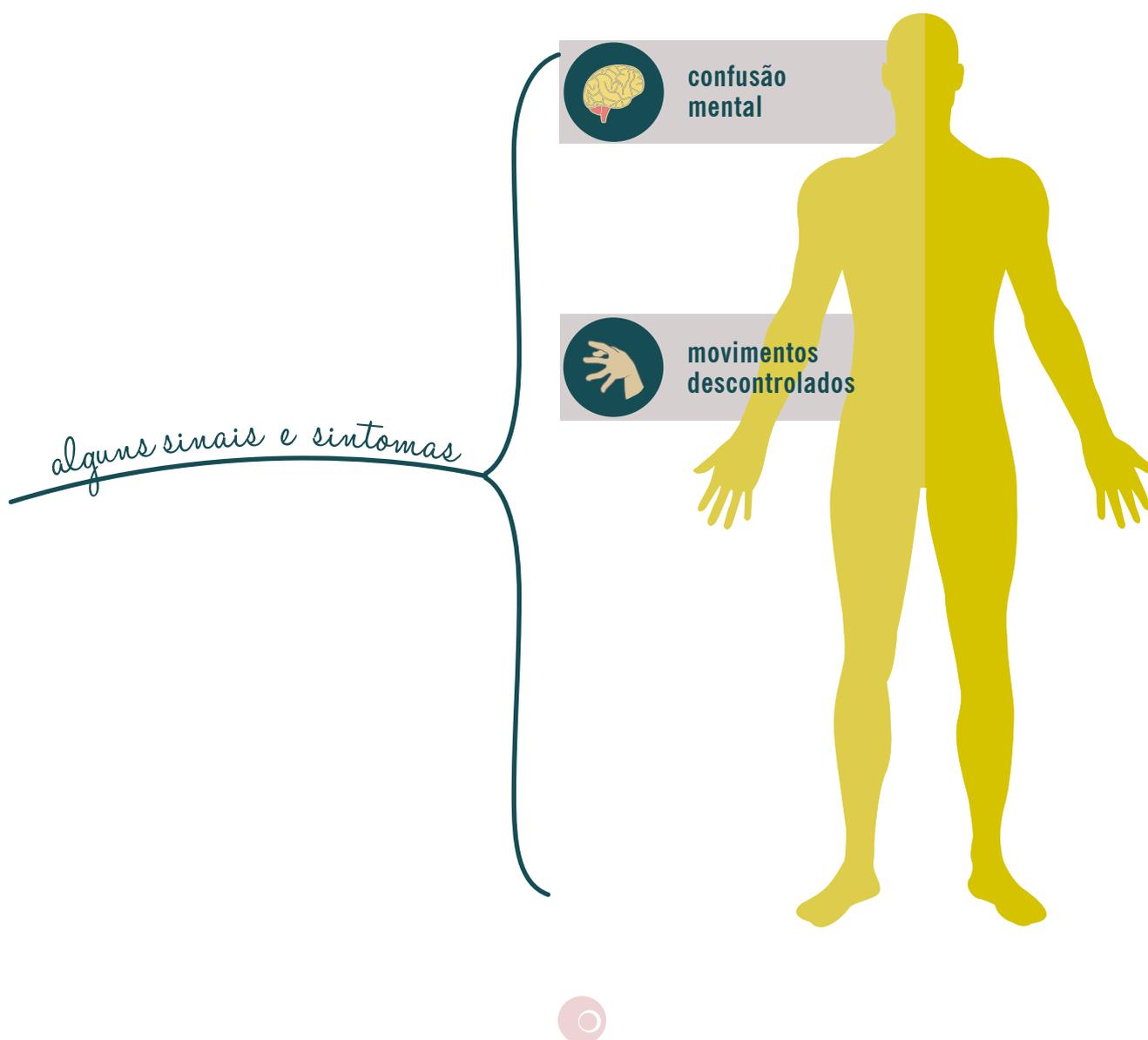
A epilepsia

A epilepsia é um distúrbio genético ou adquirido (por trauma ou outras doenças) 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: movimentos descoordenados, confusão mental, e em algumas vezes, perda de consciência. Nos intervalos entre as crises convulsivas, nenhum ou poucos sintomas ocorrem.

Trata-se de uma condição crônica, ou seja, que pode durar por muitos 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. A epilepsia causa um grande impacto negativo na vida dos pacientes e daqueles ao seu redor, afetando 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 branda, por atingir uma área limitada no cérebro.

O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida para o paciente, por meio do controle das crises, com um mínimo de efeitos indesejáveis.



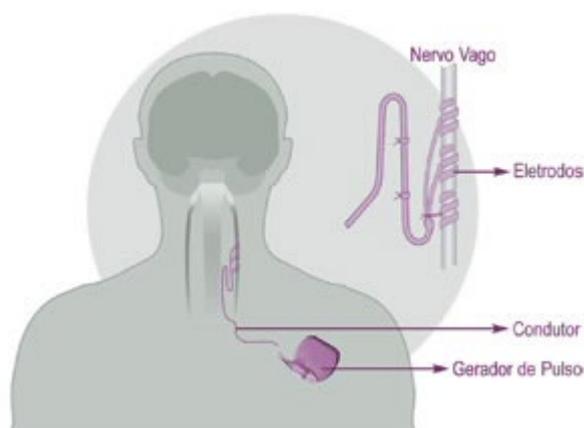
Como o SUS trata os pacientes com epilepsia

O Ministério da Saúde possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) com orientações sobre o diagnóstico, tratamento e monitorização da epilepsia. Para o tratamento da epilepsia, o PCDT preconiza os seguintes fármacos: carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, primidona, gabapentina, topiramato, lamotrigina, vigabatrina. Para tratamento de epilepsia generalizada, estão recomendados: ácido valpróico, fenobarbital, fenitoína, topiramato, carbamazepina e primidona. De acordo com o PCDT, a associação de mais de dois anticonvulsivantes tem sucesso em pouquíssimos casos (5%) e esta conduta não está recomendada. Relata-se que 35% de todos os pacientes com epilepsia continuam apresentando convulsões mesmo utilizando fármacos adequados ao tipo de crise. Entre os pacientes com epilepsia focal, ocorre controle insatisfatório com medicamentos em aproximadamente 15% dos casos, sendo estes pacientes candidatos ao tratamento cirúrgico. A cirurgia é uma opção de tratamento para crises primariamente generalizadas, entretanto, nessa situação o benefício está menos documentado.

Procedimento analisado: estimulação do nervo vago com dispositivo implantável

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS solicitou à CONITEC a incorporação do procedimento de estimulação do nervo vago (um dos nervos mais importantes do organismo por ligar diversos órgãos ao sistema nervoso) com dispositivo implantável para o tratamento de epilepsia.

A estimulação do nervo vago (ENV) se refere a qualquer técnica que estimule diretamente o nervo, incluindo estimulação manual ou elétrica, aplicada de forma invasiva ou não. A forma de ENV melhor avaliada cientificamente e com maior experiência clínica envolve a implantação de eletrodos na região lateral esquerda do pescoço. Esses eletrodos disparam estímulos intermitentes (intervalados) provenientes de um gerador implantado no tórax, semelhante a um marcapasso. O procedimento de implantação do dispositivo para ENV é realizado em centro cirúrgico, sob anestesia geral. Foram identificados seis dispositivos para a estimulação do nervo vago com registro válido na ANVISA.



A CONITEC analisou sete estudos sobre a ENV, que mostraram que o benefício do procedimento em relação a placebo, na redução de crises convulsivas em adultos e adolescentes com mais de 12 anos portadores de epilepsia parcial refratária (que não responde à terapia medicamentosa), foi de redução de, pelo menos, 50% das crises, em cerca de 30% dos casos. Sendo assim, o efeito em adultos foi considerado pequeno a moderado. Sobre o benefício em crianças, há grande incerteza. Os efeitos indesejados mais comuns foram tosse e rouquidão, estando relacionados à

intensidade de estimulação e ocorrendo em cerca de 30-40% dos casos. Infecção no local da cirurgia ocorreu em cerca de 2% dos casos.

A maioria dos estudos incluiu exclusivamente pacientes adultos com epilepsia de início focal. Não foram encontrados estudos que avaliassem a ENV exclusivamente em população com epilepsia primariamente generalizada. Também não foi possível avaliar o benefício da ENV em comparação ao tratamento cirúrgico, pois os estudos incluíram predominantemente pacientes refratários ao tratamento clínico em que a cirurgia estava contraindicada.

Os estudos tiveram sua qualidade avaliada como moderada e, entre as limitações desses, está a duração relativamente curta de acompanhamento dos pacientes, que foi de 12-16 semanas na maioria dos casos. Além disso, a maioria dos estudos foi financiada pelo fabricante do dispositivo.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 60ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de outubro de 2017, consideraram que as evidências de eficácia apresentadas não foram suficientes para recomendar a incorporação do dispositivo. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente pela não incorporação no SUS da estimulação do nervo vago com dispositivo implantável para tratamento de pacientes com epilepsia focal ou generalizada.

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/Relatorios/2017/Estimula%C3%A7%C3%A3o_nervo_vago_Epilepsia_CP_53_2017.pdf >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS