Nota Técnica 369067

Data de conclusão: 30/06/2025 10:51:23

Paciente

Idade: 9 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Estância Velha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS.

Tecnologia 369067

CID: G40.3 - Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas

Diagnóstico: Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas;

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: implante de eletroestimulador do nervo vago (VNS).

O produto está inserido no SUS? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: implante de eletroestimulador do nervo vago (VNS).

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o caso em tela, não. O PCDT preconiza carbamazepina, fenitoína e ácido valpróico como primeira linha de tratamento para crises parciais [1]. Em caso de falha do primeiro fármaco, sugere-se a substituição gradual por outro medicamento, também de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Diante de nova falha terapêutica, recomenda-se a combinação de dois fármacos antiepilépticos de primeira linha. Além da carbamazepina, da fenitoína e do ácido valpróico, há inúmeros medicamentos antiepilépticos disponíveis pelo SUS, como clobazam, levetiracetam, etossuximida, fenobarbital, gabapentina, topiramato e lamotrigina. Segundo documento médico, a parte autora exauriu as alternativas farmacológicas disponibilizadas pelo sistema público de saúde.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: implante de eletroestimulador do nervo vago (VNS).

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: implante de eletroestimulador do nervo vago (VNS).

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Brevemente, a estimulação do nervo vago (VNS) traduz-se no implante cerebral, por meio de cirurgia, de dispositivo capaz de promover estímulo intermitente ao nervo vago esquerdo, com objetivo de reduzir a frequência e a gravidade de crises epilépticas [1]. É, de fato, uma terapia adjuvante indicada para pacientes com epilepsia resistente ao tratamento medicamentoso.
Relatório técnico, elaborado pela CONITEC em 2018, identificou quatro revisões sistemáticas e dois ensaios clínicos randomizados avaliando a eficácia e a segurança da VNS no tratamento de epilepsia resistente ao tratamento medicamentoso [5]. Meta-análise de ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliou o efeito da estimulação do nervo vago sobre a frequência de crises epilépticas, utilizando como desfecho a proporção de pacientes que alcançaram uma redução igual ou superior a 75% na frequência das crises, encontrou uma razão de risco (RR) de 5,09, com intervalo de confiança de 95% variando entre 1,49 e 17,36, e valor de p = 0,009 [6]. Ou seja, pacientes tratados com VNS tiveram 5 vezes mais chance de apresentar uma redução ?75% na frequência das crises epilépticas, em comparação aos pacientes do grupo controle - os estudos identificados compararam estimulação de alta e de baixa frequência. A resposta clínica tende a ser cumulativa e sustentada ao longo do tempo. Os estudos identificados foram considerados heterogêneos: com diferentes critérios de inclusão, tempo de seguimento e definições de resposta. Ademais, não foram identificados ensaios clínicos comparando diretamente a estimulação do nervo vago com outras intervenções disponíveis no SUS, como a associação de antiepilépticos - aspecto que não é particularmente relevante na situação em tela, na qual se exauriu alternativas farmacológicas.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual

KIT IMPLANTE DETUNELIZADOR, NEUROESTIMULADOR DO NERVO VAGO (VNS)	1 ELETRODO DO NERVO VAGO, GERADOR DE NEUROESTIMULAÇÃO	R$ 160.000,00	R$ 160.000,00

* Com base em orçamento anexo ao processo (Evento 1, ORÇAM21, Página 2).
A totalidade da tecnologia pleiteada não está listada em base orçamentária para fins de comparação de custo. Por esse motivo, utilizou-se apenas orçamento anexo ao processo para a elaboração da tabela acima.
Em análise de custo-efetividade, realizada pela CONITEC, considerou-se custos do dispositivo, do procedimento cirúrgico e do acompanhamento clínico, comparando-os aos benefícios clínicos observados, como a redução na frequência de crises epilépticas em uma coorte hipotética de 100 pacientes, que seriam tratados com medicamentos antiepilépticos [5]. É digno de nota, entretanto, que o custo do implante utilizado foi de R$ 43.000,00. Em dez anos, estimou-se uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) de R$ 84.666,02 e custo por crise epiléptica evitada de R$ 50,73; e, em vinte anos, R$ 51.088,55 e R$ 27,64, respectivamente. O procedimento foi considerado custo-efetivo para a realidade brasileira e, nessa linha, as agências internacionais National Institute for Health and Care Excelence (NICE, Inglaterra), Scotish Medicines Consortium (SMC, Escócia), Medical Services Advisory Committee (MSAC, Austrália) e Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR, Canadá) também se posicionaram de forma favorável ao reembolso do VNS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício clínico relevante em subgrupo de pacientes com epilepsia resistente, em que se demonstrou aumento significativo de chance de controle expressivo das crises (?75%).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: implante de eletroestimulador do nervo vago (VNS).

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de tecnologia avaliada pela CONITEC e, depois de consulta pública, considerada custo-efetiva para a realidade brasileira [5].
Neste momento, então, o procedimento encontra-se em processo de incorporação. Ou seja, ainda restam cumprir as etapas de (i) pactuação do financiamento, (ii) atualização e publicação da versão final do PCDT e (iii) criação de procedimento específico na tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS para que o medicamento possa ser efetivamente disponibilizado para a população. De modo que estará disponível no SUS, conforme critérios que estarão dispostos no PCDT, após essas etapas essenciais serem cumpridas.
Divulgado em 2018, com previsão de incorporação de 180 dias, trata-se de processo de incorporação que se estende por tempo, atualmente, indeterminado. Pertinente à situação em tela, a morosidade para a incorporação do procedimento pleiteado traz repercussões clínicas negativas. Entre elas, destaca-se desde o aumento de lesões decorrentes das crises (como queimaduras, fraturas e traumas dentários) e de comorbidades psiquiátricas associadas à epilepsia (como depressão e ideação de suicídio) até mortalidade por causa direta (como

status epilepticus, lesões traumáticas e morte súbita inesperada em epilepsia) [7-9].
Reforça-se que o paciente em tela, segundo documentos médicos detalhados, preenche critérios de elegibilidade previstos em PCDT de Epilepsia [1] e encontra-se em acompanhamento com serviço especializado no procedimento.
Tendo em vista a morosidade e indeterminação para incorporação do procedimento pleiteado, o impacto clínico da doença, a adequada descrição do caso e indicação do procedimento, posicionamo-nos de forma favorável ao pleito.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf

2. Fernandes J, Schmidt M, Monte T, Tozzi S, Sander J. Prevalence of epilepsy: the Porto Alegre study. Epilepsia. 1992;33(Suppl 3):132.

3. Steven C Schachter. Overview of the management of epilepsy in adults [Internet]. UpToDate. 2020 [citado 10 de janeiro de 2021]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults?search=epilepsy&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

4. National Institute for Health and Care Excellence. Epilepsies: diagnosis and management. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/chapter/1-Guidance#pharmacological-treatment

5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Estimulação elétrica do nervo vago na terapia adjuvante de pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia[Internet]. 2018. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Estimulacao-Eletrica_NervoVago_Epilepsia.pdf

6. YHEC. York Health Economics Consortium. Hodgson R, Patterson J, Coffin D, Arber M, Edwards M, Glanville J. CYBERONICS. MSAC Assessment Report – Final Report.

7. Ren T, Li Y, Burgess M, Sharma S, Rychkova M, Dunne J, Lee J, Laloyaux C, Lawn N, Kwan P, Chen Z. Long-term physical and psychiatric morbidities and mortality of untreated, deferred, and immediately treated epilepsy. Epilepsia. 2024 Jan;65(1):148-164. doi: 10.1111/epi.17819. Epub 2023 Nov 28. PMID: 38014587.

8. Mesraoua B, Deleu D, Hassan AH, Gayane M, Lubna A, Ali MA, Tomson T, Khalil BA, Cross JH, Asadi-Pooya AA. Dramatic outcomes in epilepsy: depression, suicide, injuries, and mortality. Curr Med Res Opin. 2020 Sep;36(9):1473-1480. doi: 10.1080/03007995.2020.1776234. Epub 2020 Jul 15. PMID: 32476500.

9. Hamilton KJ, Chen Z, Tomlin A, Kwan P. Mortality and morbidity of patients with treated and untreated epilepsy in New Zealand. Epilepsia. 2020 Mar;61(3):519-527. doi: 10.1111/epi.16435. Epub 2020 Jan 24. PMID: 31981218.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em documento médico, a parte autora possui diagnóstico de epilepsia focal, resistente a múltiplos tratamentos e não elegível a procedimento cirúrgico. Trata-se de condição associada a displasia cerebral, diagnosticada com base em exame de imagem e depois de avaliação com genética médica. De fato, em processo é adequadamente descrita a persistência de crises convulsivas mesmo na vigência de diferentes esquemas terapêuticos. Pleiteia em processo acesso à terapia VNS (do inglês, Vagal Nerve Stimulation ou VNS).

A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas [1]. A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva ou sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em convulsões to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência. Em Porto Alegre, estimou-se que epilepsia acometa 16,5 indivi?duos para cada 1.000 habitantes [2].

O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os eventos adversos relacionados ao tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente [1,3,4]. No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde preconiza-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento [1]. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado [3]. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.