Nota Técnica 384376

Data de conclusão: 01/08/2025 17:25:58

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Imbé/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 384376

CID: M89.0 - Algoneurodistrofia

Diagnóstico: M89.0 - Algoneurodistrofia.

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: realização de procedimento cirúrgico para implante de estimulador epidural.

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: realização de procedimento cirúrgico para implante de estimulador epidural.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento farmacológico e não-farmacológico para o manejo da dor crônica.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: realização de procedimento cirúrgico para implante de estimulador epidural.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: realização de procedimento cirúrgico para implante de estimulador epidural.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A neuroestimulação é entendida como um procedimento em que, com o uso de um eletrodo, usando baixa ou alta frequência, se aplicam correntes elétricas capazes de ativar as vias supressoras da dor e bloquear eletro-fisiologicamente a recepção do estímulo de dor. O neuroestimulador medular é implantado por meio de uma cirurgia, realizada em duas etapas. Na primeira fase é implantado dois eletrodos próximo a medula espinhal e conectado externamente a um gerador de estímulo elétrico externo ao corpo ficando de 3 a 7 dias. Nesse período, o engenheiro médico testa diversos padrões de estímulos para testar o que melhor bloqueia a dor do paciente, assim como para o paciente avaliar a tolerância da parestesia (formigamento) gerado pelo estimulador na área em que o paciente sente dor. No caso do paciente tolerar a parestesia e obter significativa melhora da dor está indicado a segunda fase do procedimento que consiste no implante de um neuroestimulador interno (9). É importante que o neuroestimulador seja implantado em centros de referência em dor com treinamento para sua utilização.
Uma revisão sistemática com meta-análise, desenvolvida pelo grupo Cochrane e publicada no ano de 2021 (10), incluiu 15 ensaios clínicos randomizados (ECR) que, juntos, somam 908 participantes; além de outros 20 ECR ainda não finalizados, mas com resultados preliminares publicados. Todos os estudos incluídos avaliaram o emprego da neuroestimulação medular versus não tratamento, placebo ou tratamento padrão (incluindo manejo cirúrgico, farmacológico e não farmacológico) em pacientes com 18 anos ou mais e que apresentavam dor crônica há mais de três meses, não relacionada ao câncer ou condições isquêmicas. Considerando o desfecho intensidade da dor, aferido a partir de escala visual da dor que varia entre 0 e 100, a média da diferença entre o valor aferido antes e após o uso da neuroestimulação, quando comparada ao placebo, foi de -8,73 (IC95% -15,67 a –1,78), considerando o resultado de ensaios clínicos randomizados e cegados. É importante notar que para ser considerada uma variação clinicamente significante, ou seja, que repercute em melhora observável, esta deve ser igual ou maior do que 10 pontos do total de pontos (ou 10%) de uma escala (11), ou seja: para escalas que variam de 0 a 100, o tratamento deve oferecer alívio de dor igual ou maior a 10 pontos na escala visual de dor; já para escalas que variam de 0 a 10 esta variação deve ser de, ao menos, um ponto. Já quando comparado o uso da neuroestimulação associada a outro tratamento versus o outro tratamento, apenas, os estudos que avaliaram o desfecho intensidade da dor mostraram diferenças médias de -37,41 (IC95% -46,39 a -28,42) em curto prazo; -31,22 (IC95% -47,34 a -15,10) a médio prazo, e de -7 (IC95% -24,76 a 10,76) a longo prazo.

Cabe ressaltar que os estudos que levaram a estes resultados foram todos abertos, ou seja, tanto os pacientes quanto os pesquisadores sabiam se estavam recebendo tratamento convencional ou tratamento associado à neuroestimulação; este fato, per si, pode ser capaz de provocar a melhora da condição sem que esta melhora esteja, necessariamente, relacionada ao efeito terapêutico da intervenção. Por este motivo, associado a outras fragilidades metodológicas presentes nos estudos incluídos nesta revisão sistemática com meta-análise, é que os autores referem os achados como “evidências de muito baixo grau de confiança” (10).
Um ensaio clínico randomizado e duplo-cego (12) avaliou a neuroestimulação medular (SCS) em casos de dor lombar refratária ao tratamento cirúrgico em 24 pacientes randomizados para 4 diferentes grupos, sendo estes: (i) eletroestimulação placebo, (ii) eletroestimulação com 1200Hz, (iii) com 3030Hz e (iv) com 5882Hz. Os pacientes foram acompanhados por um período de 12 semanas. A média de dor aferida pela escala visual de dor antes do início do estudo foi de 7,75 (escala variando entre 0 e 10), e aquela alcançada após a fase de intervenção foi de 4,83 no grupo placebo, 4,51 naquele que recebeu 1200Hz, 4,57 nos que receberam 3030Hz e 3,22 no grupo que recebeu 5882Hz. Em outras palavras, aqueles que receberam 5882Hz de eletroestimulação alcançaram redução estatisticamente significativa da dor, avaliada pela escala visual (p=0,002), cuja magnitude representa relevância clínica (maior ou igual a 1). Todavia, aqueles que receberam eletroestimulação placebo apresentaram uma redução média de 2,92 pontos na escala de dor, valor que não se mostrou estatisticamente diferente daqueles alcançados pelos grupos que receberam 1200Hz e 3030Hz. É importante notar que escalas que variam de 0 a 10 ajudam na identificação da intensidade de dor em um dado momento, mas tendem a superestimar o efeito das intervenções, uma vez que são mais curtas do que aquelas que variam de 0 a 100, dificultando a mensuração do tamanho do efeito, o que seria uma mudança de 10 pontos na escala de 0 a 100 representa apenas 1 ponto na escala que varia de 0 a 10; esta última requer minúcia, e maior abstração numérica, uma vez que os valores intermediários são representados pelas casas decimais. A exemplo deste estudo, outros foram conduzidos avaliando o emprego a neuroestimulação medular no tratamento da dor lombar refratário ao tratamento cirúrgico, avaliando os resultados do emprego de diferentes frequências de eletroestimulação no controle da dor, chegando a empregar 10000Hz de frequência, sugerindo existir alguma associação direta entre a frequência utilizada e a magnitude do efeito analgésico da neuroestimulação medular (13,14).

Custo:

Item	Descrição	Valor Total
Implante de neuroestimulador medular.	Bloco cirúrgico até 1 hora, OPME-RGB, sala de recuperação até 4h	R$ 80.300,00
	Equipe médica	R$ 85.000,00
Total		165.300,00

* Com base em orçamento de menor valor anexo ao processo (Evento 186, ORÇAM5, Página 1 e Evento 186, ORÇAM2, Página 1).
Atualmente, não há uma base de dados oficial que ofereça valores de referência para atendimento especializado. A tabela acima foi construída com base no orçamento de menor valor informado pela parte autora para a realização do procedimento pleiteado.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo inglês, avaliou o

emprego da neuroestimulação medular no tratamento da dor neuropática (15), recomendando o mesmo nos casos de dor neuropática persistente, que pontuem 50 na escala de dor visual que varia de 0 a 100 por, pelo menos, 6 meses a despeito de tratamento convencional (cirúrgico, farmacológico e não-farmacológico) otimizado. Pacientes com estas características devem ser avaliados por um grupo multidisciplinar especializado no tratamento da dor crônica, que deverá considerar a condição clínica e a disponibilidade dos equipamentos e de serviço especializado para seu manejo antes de autorizar o reembolso. No que se refere à análise econômica realizada pela agência, quando considerado como desfecho a dor lombar refratária ao tratamento cirúrgico, a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) considerando neuroestimulação medular versus tratamento convencional foi aferida em 10.480 libras esterlinas em 2008; para este cálculo foi considerada longevidade do eletroestimuladores de 4 anos. Já quando considerado o desfecho dor complexa regional, a RCEI foi de 16.596 libras esterlinas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, tendo em vista a existência, exclusivamente, de evidências científicas de baixa qualidade metodológica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: realização de procedimento cirúrgico para implante de estimulador epidural.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A tecnologia pleiteada em tela não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). Ademais, não foram pormenorizados os manejos farmacológicos e não farmacológicos para controle da dor.
A despeito das evidências acerca do uso da neuroestimulação medular serem promissoras, é importante notar que esta tecnologia não teve seu potencial analgésico diretamente comparado àquele alcançado a partir do uso de tratamento farmacológico, disponível na rede pública.
Por ora, tratam-se de evidências científicas com qualidade metodológica reduzida que carecem de comparação com os tratamentos farmacológicos e não-farmacológicos disponíveis pelo sistema público de saúde.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. International Association for the Study of Pain. Disponível em https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf

3. Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonicas Manag Pain. 2010.

4. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization study in primary care. JAMA 1998;280(2):147–51.

5. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain. 2000;84(1):95–103.

6. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. The Lancet. 2011;377(9784):2226–35.

7. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.

8. Freynhagen R, Bennett MI. Diagnosis and management of neuropathic pain. BMJ. 2009;339:b3002.

9. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ata da 58ª Reunião da CONITEC. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2017/Ata_58Reuniao_web.pdf

10. O'Connell NE, Ferraro MC, Gibson W, Rice AS, Vase L, Coyle D, Eccleston C. Implanted spinal neuromodulation interventions for chronic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Dec 2;12(12):CD013756. doi: 10.1002/14651858.CD013756.pub2. PMID: 34854473; PMCID: PMC8638262.

11. Busse JW, Bartlett SJ, Dougados M, Johnston BC, Guyatt GH, Kirwan JR, et al. Optimal strategies for reporting pain in clinical trials and systematic reviews: recommendations from an OMERACT 12 Workshop. Journal of Rheumatology2015;42(10):1962-70.

12. Al-Kaisy A, Palmisani S, Pang D, Sanderson K, Wesley S, Tan Y, McCammon S, Trescott A. Prospective, Randomized, Sham-Control, Double Blind, Crossover Trial of Subthreshold Spinal Cord Stimulation at Various Kilohertz Frequencies in Subjects Suffering From Failed Back Surgery Syndrome (SCS Frequency Study). Neuromodulation. 2018 Jul;21(5):457-465. doi: 10.1111/ner.12771. Epub 2018 Apr 2. PMID: 29608229.

13. Kapural L, Yu C, Doust MW, Gliner BE, Vallejo R, Sitzman BT, et al. Novel 10-kHz high-frequency therapy (HF10 Therapy) is superior to traditional low-frequency spinal cord stimulation for the treatment of chronic back and leg pain: the SENZA-RCT randomized controlled trial. Anesthesiology 2015;123:851–60.

14. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomized controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. Pain 2007;132:179–88.

15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin (TA159). Outubro de 2008. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta159

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme relatório médico anexado aos autos (Evento 1, LAUDO3, Página 4) a parte autora é diagnosticada com síndrome regional complexa em membro superior esquerdo após trauma de 4 e 5º quirodáctilos da mão esquerda, ocorrido em março de 2023. Apresenta dor intensa e refratária a medicamentos, que não foram especificados, com prejuízo funcional. Está em seguimento com neurocirurgião no Sistema Único de Saúde (SUS), que indicou implante de estimulador epidural. Refere o laudo que a tecnologia não está disponível no SUS, motivo pelo qual pleiteiam seu acesso jurisdicionalmente.
A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial (1). Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias (2). Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesa?o de tecidos o?sseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesa?o ou disfunc?a?o do sistema nervoso) ou mista (3). A dor neuropática é a dor crônica mais prevalente, com diagnóstico baseado na clínica; as principais causas da dor neuropática são: endócrinas, traumatismos e compressões de raízes nervosas (2).
Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica (4), resultando em significativo impacto econômico (5,6). As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisiatria, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos (7). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar.
Apesar dos avanços no campo, o tratamento farmacológico raramente resulta no alívio completo da dor (6): menos de 50% dos pacientes responderão à primeira linha de tratamento (8). Recomenda-se a utilização de antidepressivos tricíclicos com destaque à amitriptilina, amplamente estudada e disponível pelo SUS (2,6,7). Em caso de falha terapêutica, pode-se associar anticonvulsivantes. Dentre eles, três fármacos apresentam evidências de melhor qualidade para tratamento de dor crônica: gabapentina, pregabalina e carbamazepina ou oxcarbazepina (6). Utilizada em situações de refratariedade a tratamentos farmacológicos, por ora, a neuroestimulação para o tratamento de dor neuropática não foi avaliada em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.