Nota Técnica 417613

Data de conclusão: 15/10/2025 07:05:47

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Cruz do Sul/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 417613

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

Diagnóstico: epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas (G40.3)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: implante de Estimulador do Nervo Vago (neuromodulação adjuvante)

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: implante de Estimulador do Nervo Vago (neuromodulação adjuvante)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o caso em tela, não. O PCDT preconiza carbamazepina, fenitoína e ácido valproico 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 valproico, 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 Estimulador do Nervo Vago (neuromodulação adjuvante)

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: implante de Estimulador do Nervo Vago (neuromodulação adjuvante)

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.

A totalidade da tecnologia pleiteada não está listada em base orçamentária para fins de comparação de custo. Não foi encontrado orçamento apenso aos autos do processo em tela..
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. Nesses valores, 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 Estimulador do Nervo Vago (neuromodulação adjuvante)

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de tecnologia avaliada pela CONITEC e, depois de consulta pública, considerada custo-efetiva para a realidade brasileira, conforme cálculo e valores mencionados no item “6.3 - Custo” [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]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia.pdf/view

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 atestado médico, datado de 28 de junho de 2025 e reiterado em 01 de setembro de 2025, a parte autora, menor impúbere, possui diagnóstico de encefalopatia epiléptica em decorrência de epilepsia de difícil controle/epilepsia refratária (CID 10 G40.2). Apresenta crises convulsivas focais e generalizadas, de etiologia estrutural - esclerose mesial temporal e hipocampal bilateral sequelar após encefalite viral grave em 2023. Durante a investigação de encefalite, em que permaneceu em estado de mal epiléptico e coma prolongado com traqueostomia e gastrostomia, foi identificado quadro de imunodeficiência com variável secundária variante no gene TNFRSF13B, em acompanhamento regular no serviço de imunologia. Atualmente em uso de ácido valproico, lacosamida, canabidiol, nitrazepam, quetiapina, polietilenoglicol e atropina para controle da sialorreia. Foi relatado uso prévio de levetiracetam, lamotrigina, clobazam, clonazepam, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina e topiramato. Além das medicações descritas que fez uso e foram ineficazes, o SUS disponibiliza outras alternativas anticonvulsivantes como gabapentina, primidona que não foram utilizadas em virtude de: gabapentina baixa potência como anticonvulsivante, primidona ação semelhante ao fenobarbital, com o qual a paciente não obteve bom controle de crises convulsivas. Dessa forma, há registro de que a parte autora já fez uso de diversos medicamentos antiepilépticos que potencialmente poderiam controlar suas crises convulsivas, apresentando refratariedade no controle de crises convulsivas. Apesar do uso contínuo de múltiplas terapias antiepilépticas em combinação, o paciente segue apresentando crises epilépticas diárias, com episódios de cianose central e risco de vida, com alteração de equilíbrio, quedas e dificuldade de permanência em escola e terapias de reabilitação. A investigação por ressonância magnética de crânio revelou acentuada atrofia cerebral com áreas de encefalomalacia e redução da substância branca periventricular, compatíveis com encefalite viral. A monitorização prolongada por vídeo-EEG de 48 horas demonstrou encefalopatia cortical moderada a grave, com atividade interictal multifocal e crises com padrão ictal originando-se no hemisfério direito, com maior organização em região têmporo-occipital. Trata-se, portanto, de um quadro de epilepsia multifocal e generalizada, sem foco cirúrgico ressecável, caracterizando um quadro de epilepsia farmacorresistente, com falha documentada a múltiplos esquemas terapêuticos. (Evento 1, ATESTMED10, Página 1).

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 acomete 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.