Nota Técnica 89682

Data de conclusão: 11/08/2022 18:20:05

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Santa Maria

Tecnologia 89682

CID: R52.2 - Outra dor crônica

Diagnóstico: Outra dor crônica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos médicos, laudos de exames de imagem, laudo de eletroneuromiografia

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: implante neuroestimulador medular

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: implante neuroestimulador medular

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamentos medicamentosos e não medicamentosos. Porém, há de ser observado que a paciente está em uso de diversas dessas intervenções em serviço especializado sem apresenta resposta clínica adequada.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: implante neuroestimulador medular

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: implante neuroestimulador medular

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A estimulação da medula espinhal é um procedimento que é feito 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 (implantado na gordura do glúteo do paciente) (9).
A eficácia da estimulação da medula espinhal para tratamento da dor foi avaliada em uma revisão sistemática recente (10). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECRs) de pacientes com dor intratável com duração superior a um ano. Foram incluídos cinco estudos de pacientes com dor em coluna ou membros, sendo que todos foram considerados de alta qualidade com base no desenho do estudo e resultados clinicamente significativos. Embora quatro dos cinco ECRs selecionados tivessem suporte da indústria, todos foram pontuados como de alta qualidade usando o método de avaliação Cochrane, apesar da falta de cegamento em alguns dos estudos. Não foi realizada meta-análise. Quando considerados em conjunto, em resumo, esses cinco ECRs observaram os seguintes resultados que podem ser aplicados ao caso da parte autora:

- A estimulação da medula espinhal é mais eficaz para o alívio da dor do que a reoperação em pacientes com dor lombar após cirurgia.
- A estimulação da medula espinhal é mais eficaz para o alívio da dor do que o tratamento medicamentoso convencional em pacientes com dor lombar após cirurgia.

Dos estudos incluídos nesta revisão sistemática, destaca-se um ensaio clínico randomizado

(PROCESS trial) que incluiu 100 pacientes com dor refratária após cirurgia em coluna (como a parte autora) (11). Os pacientes foram randomizados para receber estimulação da medula espinhal (tratamento pleiteado) mais tratamento médico convencional ou tratamento médico convencional isolado. Os resultados da avaliação de 6 meses desse estudo demonstraram que o uso da estimulação medular ofereceu alívio superior da dor, melhora qualidade de vida relacionada à saúde e melhora da capacidade funcional. Em 24 meses, os 42 pacientes que continuaram com estimulação (de 52 randomizados) relataram melhora significativa no alívio da dor nas pernas (P<0,0001), qualidade de vida (P<0,01) e capacidade funcional (P=0,0002); e 13 pacientes (31%) necessitaram de uma revisão cirúrgica relacionada ao dispositivo. Melhora em mais de 50% da dor nas pernas foi alcançada por 37% dos pacientes randomizados para estimulação vs. 2% dos pacientes em tratamento clínico (P=0,003) (11).

Uma segunda revisão sistemática avaliou todas as técnicas de neuromodulação espinhal implantada no tratamento da dor crônica refratária, incluindo a estimulação da medula espinhal (12). Foram incluídos 15 ensaios clínicos randomizados, todos eles com estimulação da medula espinhal. Em relação a qualidade dos estudos, estes foram classificados como tendo alto risco de viés em geral. Para todas as comparações e resultados, a certeza da evidência foi classificada como baixa ou muito baixa, rebaixada devido às limitações dos estudos, imprecisão e, em alguns casos, inconsistência. Em resumo, os autores relataram que localizaram evidências de baixa certeza de que o estimulador pode não fornecer benefícios clinicamente importantes na intensidade da dor em comparação com a estimulação com placebo; evidências de baixa a muito baixa certeza de que a tecnologia pode fornecer benefícios clinicamente importantes para a intensidade da dor quando adicionada ao tratamento médico convencional ou fisioterapia. Além disso, observaram que o estimulador está associado a complicações, incluindo infecção, falha/migração do eletrodo e necessidade de reoperação/reimplante. O nível de certeza quanto ao tamanho desses riscos é muito baixo.

A equipe assistente da parte autora apresentou orçamento dos produtos
que são necessários para o uso da tecnologia (Evento 101, ANEXO 2). Por meio desta informação foi elaborada a tabela acima. Ainda, foi informado que o Serviço de Tratamento da Dor e Medicina Paliativa do HCPA tem equipe com treinamento para o implante e acompanhamento de longo prazo do caso da paciente.

Um estudo de avaliação econômica foi também derivado do ensaio clínico PROCESS (13). O custo médio total de saúde em 6 meses no grupo que usou estimulador foi significativamente maior do que no grupo tratamento médico: 19.486 dólares canadenses / 12.653 euros vs. 3.994 dólares canadenses / 2.594 euros. No entanto, o ganho em qualidade de vida também foi maior no grupo intervenção.

Um segundo estudo avaliou a custo-efetividade da tecnologia especificamente em pacientes com a condição clínica da parte autora (dor após cirurgia de coluna) no contexto do sistema de saúde da Espanha (14). As razões de custo-efetividade incrementais (RCEI) foram estimadas em termos de custo clínico direto e anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs). Após 2 anos, a qualidade de vida relacionada à saúde medida pelo EQ-5D apresentou maiores melhorias para pacientes com estimulação (0,39) do que para pacientes com tratamento convencional (0,01). A proporção de pacientes com estimulador em uso de medicamentos caiu substancialmente, principalmente para opioides (-49%). Na projeção do modelo estatístico, em comparação com o grupo convencional no ano 5, o grupo estimulador apresentou um custo incremental de € 15.406 para um ganho incremental de 0,56 QALYs, para um ICER de € 27.330, abaixo da disposição a pagar de € 30.000 limiar para a Espanha. Neste contexto, o estimulador tem 79% de probabilidade de ser custo-efetivo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: possível melhora da dor, da qualidade

de vida e da capacidade funcional.

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

Conclusão

Tecnologia: implante neuroestimulador medular

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A evidência científica sobre o uso de neuroestimulador implantável em pacientes com dor crônica refratária ao tratamento usual é de qualidade baixa a moderada, demonstrando benefício em desfechos importantes: dor, qualidade de vida e capacidade funcional. Apesar da qualidade dos estudos que demonstram esses benefícios ser limitada, colocando essa evidência sob a luz do caso em tela vemos que se trata de uma paciente jovem, que já passou por múltiplas intervenções medicamentosas e não medicamentosas sem sucesso e que está sendo assistida em um serviço multiprofissional e especializado nesta doença, com ampla experiência no tratamento destes casos. Além disso, não há alternativa disponível de tratamento para esta paciente além da tecnologia pleiteada.
Por fim, cabe pontuar que trata-se de tecnologia de alto custo, porém com algumas evidências apontando para que seja custo-efetiva. Levando em consideração que a paciente terá muitos anos de possível benefício, esta assunção fica ainda mais evidente.

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. Cukiert A, Reis AMD, Almeida AS, Simões RS, Buzzini RF, Bernardo WM. Chronic pain treatment with spinal cord neurostimulation. Revista da Associação Médica Brasileira 2018, 64 (4).

10. Deer TR, Grider JS, Lamer TJ, Pope JE, Falowski S, Hunter CW, Provenzano DA, Slavin KV, Russo M, Carayannopoulos A, Shah JM, Harned ME, Hagedorn JM, Bolash RB, Arle JE, Kapural L, Amirdelfan K, Jain S, Liem L, Carlson JD, Malinowski MN, Bendel M, Yang A, Aiyer R, Valimahomed A, Antony A, Craig J, Fishman MA, Al-Kaisy AA, Christelis N, Rosenquist RW, Levy RM, Mekhail N. A Systematic Literature Review of Spine Neurostimulation Therapies for the Treatment of Pain. Pain Med. 2020 Nov 7;21(7):1421-1432.

11. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, Thomson S, O'Callaghan J, Eisenberg E, Milbouw G, Buchser E, Fortini G, Richardson J, North RB. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. Neurosurgery. 2008 Oct;63(4):762-70.

12. 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.

13. Manca A, Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, Thomson S, O'Callaghan J, Eisenberg E, Milbouw G, Buchser E, Fortini G, Richardson J, Taylor RJ, Goeree R, Sculpher MJ. Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation versus conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial). Eur J Pain. 2008 Nov;12(8):1047-58.

14. Rojo E, Pérez Hernández C, Sánchez Martínez N, Margarit AC, Blanco Arias T, Muñoz Martínez M, Crespo C, Ochoa Mazarro D. Real-World Cost-Effectiveness Analysis of Spinal Cord Stimulation vs Conventional Therapy in the Management of Failed Back Surgery Syndrome. J Pain Res. 2021 Sep 24;14:3025-3032.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico relatando diagnóstico de dores na coluna vertebral (desde a região cervical até a região lombar). No intuito de melhora deste quadro, já realizou quatro procedimentos cirúrgicos. Em avaliação no Serviço de Tratamento da Dor e Medicina Paliativa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) foi diagnosticada com síndrome pós-laminectomia, secundária às cirurgias. Em laudo médico, é descrito que esse

quadro deve-se, principalmente, à lesão de nervos extremamente finos no processo cirúrgico bem como à fibrose peridural (espaço entre as meninges e o arcabouço ósseo vertebral); causando um processo de dor chamado neuropático (por lesão de nervo) de difícil controle com tratamento medicamentoso isoladamente, necessitando de múltiplas intervenções (medicamentos, fisioterapia, acupuntura e exercícios físicos orientados). Desde a data da primeira avaliação neste serviço, foi otimizado ao máximo o tratamento medicamentoso tendo como limite os efeitos colaterais proporcionados pela polifarmácia. Neste contexto, de falha do tratamento dito conservador, é pleiteado o implante de neuroestimulador medular.

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).

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, em que a medicação não é foco único do tratamento.

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).