Nota Técnica 55133

Data de conclusão: 20/11/2021 22:53:58

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Masculino

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 55133

CID: R52.1 - Dor crônica intratável

Diagnóstico: Dor crônica intratável

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico, prontuários de atendimento médico e exames que corroboram com os achados clínicos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Implante de neuroestimulador medular

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Implante de neuroestimulador medular

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o tratamento da dor crônica estão disponíveis, no SUS, amitriptilina, clomipramina, carbamazepina, gabapentina, ácido valpróico e morfina, além de tratamentos paliativos não-farmacológicos. Contudo, o implante de neuroestimulador medular, ou procedimento que tenha o mesmo objetivo, não estão disponíveis na rede pública.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Implante de neuroestimulador medular

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Implante de neuroestimulador medular

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O neuroestimulador medular é um dispositivo que é implantado no espaço epidural a partir de técnica cirúrgica. São eletrodos quadripolares implantados por técnica percutânea. O sistema de neuroestimulação tem três componentes principais: o gerador de neuroestimulação, implantado sob a pele do abdome ou região das nádegas; um eletrodo implantado perto da medula espinhal, e um controlador remoto que liga e desliga o neuroestimulador e permite ajuste o nível de estimulação. Seu mecanismo de ação sugere emissão de estímulos programados que mascaram aqueles impulsos elétricos anormais vindos da medula espinhal posterior, responsáveis pelo sintoma dor, controlando a dor com preservação da função do membro superior remanescente (11-13). As indicações para tal dispositivo incluem lesões nervosas dolorosas refratárias a outros tratamentos.

Por tratar-se de procedimento cirúrgico cuja indicação é restrita aos casos de pacientes que experimentam dor crônica refratária ao uso de outros tratamentos, em especial, farmacológicos, os estudos que avaliaram a eficácia e segurança do neuroestimulador medular são, em grande maioria, observacionais não comparados, ou comparando diferentes frequências de estimulação elétrica, e com número restrito de pacientes.

Uma revisão sistemática e meta-análise foi realizada pela EAN (do inglês European Federation of Neurological Societies) visando a construção de diretrizes norteadoras para o tratamento da dor neuropática por neuroestimulação (14). As condições de dor investigadas incluíram dor neuropática, fibromialgia, síndrome da dor regional complexa tipo I e dor crônica pós-cirúrgica nas costas e nas pernas (SDCR). Estimulação da medula espinhal (SCS), estimulação cerebral profunda, estimulação do córtex motor epidural, estimulação magnética transcraniana repetitiva e estimulação elétrica direta transcraniana do córtex motor primário ou córtex pré-frontal dorsolateral foram avaliados. No que se refere à estimulação da medula espinhal, foram recuperados dois ensaios clínicos, ambos relacionados ao controle da dor lombar e sacra pós-cirúrgica. Um dos estudos mostrou que o SCS associado ao tratamento com medicamentos foi mais eficaz do que apenas o tratamento farmacológico, quando considerado desfecho de redução de dor de 50% após seis meses de seguimento (15). O outro descobriu que o SCS era mais eficaz do que a reoperação e que os pacientes geralmente preferiam o SCS em comparação com a reoperação (16). Em ambos os ensaios, a proporção de alívio da dor no grupo intervenção foi de aproximadamente 47%, versus 12% de alívio no grupo controle. Um

terceiro ensaio clínico que avaliou uso de neuroestimulação medular associado à fisioterapia versus apenas fisioterapia identificou que, na análise de intenção de tratar, o grupo designado para receber a intervenção teve uma redução média de 2,4cm na intensidade da dor (aferida por EVA) em seis meses, em comparação com um aumento de 0,2 cm no grupo designado para receber fisioterapia (P <0,001 para a comparação entre os dois grupos). Ainda, a proporção de pacientes com uma pontuação de 6 ("muito melhor") para o efeito global percebido foi maior no grupo de estimulação da medula espinhal do que no grupo de controle (39% versus 6%; P=0,01). Contudo, não houve melhora clinicamente importante no estado funcional (17). Os autores referem qualidade de evidência baixa a moderada e concluem pela indicação de uso de neuroestimulação medular como alternativa para re-operação em pacientes refratários ao primeiro procedimento cirúrgico.
Análises subsequentes do ensaio clínico randomizado supracitado (17), qual seja aquele que comparou a neuroestimulação medular associada à fisioterapia versus fisioterapia sozinha foram performadas aos dois e cinco anos após início do seguimento. Aos dois anos, também considerando análise de intenção de tratar, o grupo tratamento teve uma redução média de 2,1 pontos na intensidade da dor (discretamente inferior aquela aferida aos seis meses) , em comparação com com uma mudança de de 0,0 pontos no grupo designado para receber fisioterapia (P <0,001 para a comparação entre os dois grupos, em escala de dor indo de 0 a 10) (18). Já aos cinco anos, observou-se redução de 1,7 pontos na escala visual de dor no grupo intervenção e de 1 ponto no grupo controle, sugerindo comprometimento da eficácia ao longo do tempo (19).
Quanto à segurança da tecnologia pleiteada, os estudos mencionados relatam a possibilidade de ocorrerem complicações relacionadas ao neuroestimulador, como necessidade de reintervenções para substituição do dispositivo em decorrência de falhas de componentes, má posição ou eventos adversos como infecções. Pode ocorrer, também, esgotamento da fonte de energia (gerador) (14-19).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora percebida da dor crônica em pacientes refratários a tratamentos anteriores.

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

Conclusão

Tecnologia: Implante de neuroestimulador medular

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora exista evidência demonstrando a eficácia do tratamento pleiteado no tratamento da dor crônica, trata-se de estratégia de segunda linha, reservada aos casos refratários ao tratamento cirúrgico, medicamentoso e terapia de suporte oferecidos pelo SUS. Diante disso, e da escassez de informações prestadas quanto ao tipo de dor apresentada pela parte (se neuropática, de membro fantasma, ou outra), bem como quanto ao detalhamento do tratamento previamente experimentado, conclui-se por desfavorável ao pleito por não restar claro se foram efetivamente esgotadas as opções disponíveis no sistema público. Cabe destacar que embora tenha sido relatado tratamento medicamentoso prévio, sem alcance de resposta satisfatória, não foram informados quais fármacos foram utilizados, em quais doses, esquema posológico ou por quanto tempo e, para que seja caracterizada refratariedade ao tratamento medicamentoso, deve-se demonstrar o uso de dose otimizada por tempo mínimo.

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. Lovaglio AC, Socolovsky M, Di Masi G, Bonilla G. Treatment of neuropathic pain after peripheral nerve and brachial plexus traumatic injury. Neurol India. 2019 Jan-Feb;67(Supplement):S32-S37. doi: 10.4103/0028-3886.250699. PMID: 30688230.

5. Teixeira MJ, da Paz MG, Bina M T, Santos SN, Raicher I, Galhardoni R. Neuropathic pain after brachial plexus avulsion-central and peripheral mechanisms. BMC Neurol 2015;15;73.

6. 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.

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

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

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

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

11. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica sobre medicamentos: gabapentina para tratamento de dor neuropática em adultos. [Internet]. 2015. Disponível em: conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/gabapentina_dor_cronica

12. Cruccu G, Aziz TZ, Garcia-Larrea L, Hansson P, Jensen TS, Lefaucheur JP et al. EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain. European Journal of Neurology 2007, 14: 952–970.

13. Linderoth B, Foreman RD. Physiology of spinal cord stimulation: Review and update.

Neuromodulation: Journal of the International Neuromodulation Society. 1999;2(3): 150-164. DOI: 10.1046/j.1525-1403.1999.00150.x

14. Cruccu G, Garcia-Larrea L, Hansson P, Keindl M, Lefaucheur JP, Paulus W, Taylor R, Tronnier V, Truini A, Attal N. EAN guidelines on central neurostimulation therapy in chronic pain conditions. Eur J Neurol. 2016 Oct;23(10):1489-99. doi: 10.1111/ene.13103. Epub 2016 Aug 11. PMID: 27511815.

15. 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. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. Pain. 2007 Nov;132(1-2):179-88. doi: 10.1016/j.pain.2007.07.028. Epub 2007 Sep 12. PMID: 17845835.

16. North RB, Kidd DH, Farrokhi F, Piantadosi SA. Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. Neurosurgery. 2005;56(1):98-106; discussion 106-7. doi: 10.1227/01.neu.0000144839.65524.e0. PMID: 15617591.

17. Kemler MA, Barendse GA, van Kleef M, de Vet HC, Rijks CP, Furnée CA, van den Wildenberg FA. Spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy. N Engl J Med. 2000 Aug 31;343(9):618-24. doi: 10.1056/NEJM200008313430904. PMID: 10965008.

18. Kemler MA, De Vet HC, Barendse GA, Van Den Wildenberg FA, Van Kleef M. The effect of spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy: two years' follow-up of the randomized controlled trial. Ann Neurol. 2004 Jan;55(1):13-8. doi: 10.1002/ana.10996. PMID: 14705107.

19. Kemler MA, de Vet HC, Barendse GA, van den Wildenberg FA, van Kleef M. Effect of spinal cord stimulation for chronic complex regional pain syndrome Type I: five-year final follow-up of patients in a randomized controlled trial. J Neurosurg. 2008 Feb;108(2):292-8. doi: 10.3171/JNS/2008/108/2/0292. PMID: 18240925.

20. Visnjevac O, Costandi S, Patel BA, Azer G, Agarwal P, Bolash R, Mekhail NA. A Comprehensive Outcome-Specific Review of the Use of Spinal Cord Stimulation for Complex Regional Pain Syndrome. Pain Pract. 2017 Apr;17(4):533-545. doi: 10.1111/papr.12513. Epub 2016 Oct 14. PMID: 27739179.

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 com diagnóstico de dor crônica

severa (Escala Visual de Dor 7-8) no membro superior direito, associada a situação de força muscular de grau I (há contração muscular, mas não há movimento do membro), secundária à lesão traumática do plexo braquial que se deu após acidente de trânsito, em 2018. Conforme consta em laudo de eletroneuromiografia do membro superior direito, existe uma lesão grave, total, de plexo braquial direito, sem evidência de reinervação, sugerindo quadro sequelar. À época do ocorrido foi sugerido tratamento cirúrgico por equipe de ortopedia e traumatologia, que deveria ser realizado em prazo de até seis meses após a ocorrência da lesão. Conforme consta em prontuário de atendimento (Evento 13, ANEXO2, Página 1), a parte optou pela não realização de tal procedimento, visto que não recuperaria a função motora, relatando medo de óbito durante o procedimento. Foi, então, encaminhado para tratamento de suporte com equipe de terapia ocupacional. Também consta nos autos que a parte autora foi submetida à tratamento medicamentoso, contudo sem alcançar resposta satisfatória. Não são citados detalhes acerca do tratamento farmacológico utilizado. Em outubro de 2020, após atendimento realizado por neurocirurgião, a parte teve indicação de implante de neuroestimulador medular, tecnologia pleiteada em processo, que tem como objetivo o controle da dor crônica.

A Associação Internacional de Estudos de Dor (IASP, do inglês International Association for the Study of Pain) 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 lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso) ou mista (3).

As lesões do plexo braquial e dos nervos periféricos podem estar associadas a qualquer combinação de síndromes de dor nociceptiva, neuropática, avulsão (descolamento completo da junção entre a raiz do nervo e a medula), dor em membro fantasma, e até mesmo com síndromes de dor regionais complexas (SDCR), um tipo de dor neuropática secundária à lesão de tecidos moles ou ósseos por trauma (4). Após lesões de nervos periféricos, há perda do estímulo para o córtex sensório-motor, resultando em alterações no sistema somatotópico de organização das partes do corpo nos córtices sensorial e motor (4). Alguns pacientes com lesão completa do plexo braquial (avulsão) percebem movimentos dos membros, além de dor. Esse fenômeno, conhecido como sensações de membro fantasma, é observado em aproximadamente 40% dos pacientes com lesões do plexo braquial (5). A extensão da reorganização cortical está intimamente ligada à intensidade da dor (5).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica (6), resultando em significativo impacto econômico (7,8). 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 (9). 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 (8): menos de 50% dos pacientes respondem à primeira linha de tratamento (10). Recomenda-se a utilização de antidepressivos tricíclicos com destaque à amitriptilina, amplamente estudada e disponível pelo SUS (2,8,9). 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 (8). Vale constar que a gabapentina e a carbamazepina estão disponíveis pelo SUS (11). Mais recentemente, debate-se sobre a utilização de anticonvulsivantes como primeira linha de tratamento (9).