

Nota Técnica 75395

Data de conclusão: 09/05/2022 16:38:41

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 75395

CID: R52.1 - Dor crônica intratável

Diagnóstico: Dor crônica intratável e Traumatismo do plexo braquial

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico, prontuários médicos e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

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: tratamento farmacológico e não-farmacológico para o manejo da dor crônica.

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 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 eletrofisiologicamente 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 (implantado na gordura do glúteo do paciente) (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 significativa, ou seja, que repercuta em melhora observável, esta deve ser igual ou maior do que 10 pontos do total de pontos 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).

Não foram encontrados estudos comparados versando sobre o emprego da tecnologia pleiteada versus aquela disponível na rede pública (tratamento farmacológico e não farmacológico) ou que tenham explorado a eficácia deste tratamento na condição do caso em tela. Por este motivo, trazemos evidências de estudos que avaliaram o emprego da tecnologia pleiteada em outros cenários de dor neuropática. Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e de boa qualidade metodológica (12) avaliou a neuroestimulação medular (SCS) em casos de dor lombar refratária ao tratamento cirúrgico em 24 pacientes randomizou os mesmos em 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). Considerando as alternativas disponíveis na rede pública, em especial, o tratamento farmacológico, citamos uma segunda revisão sistemática do grupo Cochrane, em que foram incluídos ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, com duração mínima de duas semanas, avaliando o uso da pregabalina (tratamento em uso pela parte autora) no tratamento de dor crônica neuropática (15). No total, foram incluídos 45 ensaios clínicos randomizados, totalizando 11.906 pacientes com neuralgia pós-herpética, neuropatia diabética dolorosa ou dor neuropática mista. Considerando-se pacientes com dor neuropática central, a pregabalina mostrou-se mais eficaz do que o placebo, representado por um risco relativo de 1,6 (IC95% 1,3 a 2,0) para o desfecho redução de 30% da dor e 1,7 (IC95% 1,2 a 2,3) para redução de 50%

da dor. Sonolência (32%) e tontura (23%) foram os eventos adversos mais pronunciados (15). Ademais, em metanálise executada pelo governo canadense, encontrou-se, para o desfecho redução de 50% da dor neuropática, um Número Necessário a Tratar (NNT) de 3,9 para antidepressivos tricíclicos, de 4,6 para anticonvulsivantes (classe na qual está a pregabalina) e 5,7 para (Inibidores Seletivos da Recaptação de noradrenalina (ISRN) (16). Cabe lembrar que quanto menor o NNT, maior o benefício, uma vez que o NNT representa o número de pessoas que precisam ser tratadas para que uma delas apresente benefício. Ademais, as taxas de abandono devido a reações adversas foram equivalentes entre antidepressivos tricíclicos (12,3%), anticonvulsivantes (11,7%) e IRSN (12,0%).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado para a condição em tela.

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

Conclusão

Tecnologia: implante neuroestimulador medular

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar das evidências acerca do uso da neuroestimulação medular serem promissoras, é importante notar que: (i) consideram o emprego da tecnologia pleiteada em condição diferente daquela em tela, e (ii) esta tecnologia não teve seu potencial analgésico diretamente comparado àquele alcançado a partir do uso de tratamento farmacológico, disponível na rede pública.

Diante das evidências apresentadas, é possível reparar que a eficácia do tratamento farmacológico no manejo da dor crônica é respaldada por estudos comparados, cujos resultados foram sumarizados em metanálises de boa qualidade metodológica.

Ademais, conforme disposto no protocolo nacional que versa sobre o manejo da dor crônica e, considerando as informações disponíveis nos autos processuais, restam alternativas terapêuticas ainda não experimentadas pela parte autora. Por fim, cabe destacar o alto custo da tecnologia pleiteada, cifra substancial se considerada a fragilidade das evidências e o cenário da saúde pública brasileira.

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://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>
3. Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonica's Management of 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 Rheumatology* 2015;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. [Derry S, Bell RF, Straube S, Wiffen PJ, Aldington D, Moore RA. Pregabalin for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;\(1\).](#)

1. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Overview of Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain [Internet]. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>
2. 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>
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 Rheumatology 2015;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. [Derry S, Bell RF, Straube S, Wiffen PJ, Aldington D, Moore RA. Pregabalin for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2019;\(1\).](#)
16. **Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Overview of Anticonvulsants, Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, and Tricyclic Antidepressants in Management of Neuropathic Pain [Internet]. 2009. Disponível em: <https://www.cadth.ca/anticonvulsants-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitors-and-tricyclic-antidepressants-0>**
17. **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/ta1>**

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 atestando lesão traumática do plexo braquial, decorrente de acidente automotivo ocorrido em 2018. Conforme consta, persistem dores intensas e constantes, e incapacidade funcional, tendo a parte evoluído para quadro de dor crônica (dor do tipo ardência), apresentando escore entre 9 e 10 na Escala EVA de dor, e perda de força de grau 2. Em outubro de 2020, após atendimento realizado por neurocirurgião, teve indicação para outro procedimento cirúrgico, de implante de neuroestimulador medular, tecnologia pleiteada em processo, e que tem como objetivo o controle da dor.

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 lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesão ou disfunção 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 fisioterapia, 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).