



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0752/2018

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2018.

Processo nº 5002699-47.2018.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]

representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **dispositivo estimulador do nervo vago (VNS)** e ao **procedimento cirúrgico para sua implantação**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento de Transferência/Cirurgia/Prótese da Defensoria Pública da União (Evento1_OUT3_págs.3 e 4), emitido em 26 de julho de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor possui diagnóstico de **hidrocefalia congênita com derivação ventrículo-peritoneal, hemofilia tipo 1, deficiência cognitiva** e de **epilepsia** de difícil controle. Já fez uso de várias drogas antiepilépticas sem controle do quadro. Há risco de sofrer sangramento importante e grave pelo quadro hematológico. Assim, necessita do **dispositivo estimulador de nervo vago**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.
2. Segundo documento médico do Instituto Fernandes Figueira/FIOCRUZ (Evento1_OUT3_págs. 5 e 6), emitido em 25 de junho de 2018 por [REDACTED], o Autor, 13 anos, é acompanhado pelo serviço de neurologia da referida instituição com diagnóstico de **hidrocefalia congênita com derivação ventrículo-peritoneal, hemofilia tipo A, déficit cognitivo grave e epilepsia** de difícil controle. Já fez uso de várias medicações antiepilépticas na tentativa de controle de crises convulsivas incluindo Levetiracetam, Ácido Valproico, Lamotrigina, Carbamazepina, porém, apresentou piora do quadro ou efeitos colaterais que fizeram necessária a troca das mesmas. No momento, faz uso de Oxcarbazepina (1080mg/dia), Topiramato (400mg/dia) e Clobazam (60mg/dia), porém não há melhora do padrão das crises convulsivas. Apresenta atualmente **crises diárias** na frequência mínima de 10 vezes, necessitando de consultas extras e atendimentos em serviços de emergência. O descontrole epiléptico afeta o desenvolvimento do Autor, assim como sua qualidade de vida e de seus familiares. Apresenta crises tônico-clônicas generalizadas e atônica com queda ao chão, colocando-o em risco de quedas e acidentes com possibilidade de traumatismo craniano ou politraumatismo. Devido à gravidade e a intratabilidade de sua doença está indicado o uso de **estimulador do nervo vago (VNS)**. A **implantação** do mesmo demanda equipe neurocirúrgica pediátrica habilitada e disponível para a realização do procedimento, além de equipe de neurologia infantil para seguimento e ajuste dos parâmetros elétricos do aparelho. Foi informado que o Instituto Fernandes Figueira conta com os recursos físicos e humanos apropriados à realização do procedimento de implantação de VNS e acompanhamento pós-



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

cirúrgico, necessitando assim da aquisição do dispositivo e manutenção do mesmo com os fornecedores. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **Q03.9 - Hidrocefalia congênita não especificada**, **D68 - Outros defeitos da coagulação**, **F06.9 - Transtorno mental não especificado devido a uma lesão e disfunção cerebral e a uma doença física** e **G40.9 - Epilepsia, não especificada**.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do SUS.

DA PATOLOGIA

1. A **hidrocefalia** é definida como aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico¹. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)².
2. A **derivação ventriculoperitoneal** é o procedimento de desvio mais comum para o alívio de hidrocefalia, consistindo na criação de um canal entre um ventrículo cerebral e o peritônio por meio de uma tubulação de plástico³.
3. A **hemofilia** é uma doença hemorrágica hereditária ligada ao cromossomo X, caracterizada pela deficiência ou anormalidade da atividade coagulante do fator VIII (**hemofilia A**) ou do fator IX (hemofilia B). A apresentação clínica das hemofilias A e B é semelhante, caracterizada por sangramentos intra-articulares (hemartroses), hemorragias

¹ ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <http://www.uece.br/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 05 set. 2018.

² JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 set. 2018.

³ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de Derivação Ventriculoperitoneal. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Deriva%E7%E3o%20Ventriculoperitoneal&show_tree_number=T>. Acesso em: 05 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

musculares ou em outros tecidos ou cavidades. O tratamento das hemofilias tem como principal pilar a reposição do fator da coagulação deficiente (fator VIII na hemofilia A ou fator IX na hemofilia B). Além disso, outros agentes hemostáticos podem ser utilizados⁴.

4. A cognição envolve todo o funcionamento mental como as habilidades de pensar, de perceber, de lembrar, de sentir, de raciocinar e de responder aos estímulos externos. Para um grande número de idosos, as capacidades cognitivas permanecem preservadas, embora se torne mais difícil armazenar e recuperar informações. O **Déficit Cognitivo** se expressa sob forma de um contínuo, entre o comprometimento cognitivo leve (CCL) e a demência. O comprometimento cognitivo leve (CCL) ou declínio cognitivo leve (DCL) é o estado clínico no qual o indivíduo queixa-se de prejuízo do funcionamento cognitivo (geralmente da memória), confirmado por um informante, sempre que possível, e que apresenta alterações à avaliação neuropsicológica, porém sem impedir que o mesmo execute as suas atividades de vida diária. Já a demência é uma enfermidade crônica não transmissível, que usualmente apresenta início insidioso e é caracterizada pelo comprometimento de duas ou mais funções cognitivas, sendo uma delas, obrigatoriamente, a memória⁵.

5. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). As encefalopatias epiléticas estão comumente associadas a alguma doença de base (são, portanto, sintomáticas na sua maioria) e geralmente apresentam mau prognóstico tanto do ponto de vista do controle medicamentoso de crises como no tocante ao desenvolvimento neuropsicomotor⁶.

DO PLEITO

1. A estimulação através do **dispositivo estimulador do nervo vago (VNS)** é um tratamento não farmacológico relativamente novo, aprovado pelo FDA em 1997 para o tratamento de epilepsias refratárias de início focal, apesar de sua eficácia também ter sido reconhecida em outros tipos de crises⁷. O **dispositivo** libera impulsos elétricos no cérebro via nervo vago, com energia proveniente de uma bateria implantada sob a pele. O dispositivo é ativado uma a duas semanas após a implantação e é ajustado periodicamente. Em média, cada estimulação dura 30s, com frequência de 30 Hz, largura

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de hemofilia / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – 2. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 80 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_hemofilia_2ed.pdf>. Acesso em: 05 set. 2018.

⁵ Schlindwein-Zanini R. Demência no idoso: aspectos neuropsicológico. Rev Neurocienc 2010;18(2):220-226. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1802/262%20revisao.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2018.

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2018.

⁷ SOUZA, M. S.; ANDREA-MEIRA, I.; ALVES-LEON, S. V. Estimulador de nervo vago em paciente com síndrome de Lennox-Gastaut: relato de caso. Revista Brasil Neuro, v.49, n.1, 2013. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2013/v49n1/a3587.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de pulso de 500 μ s, output inicial de 0,25 mA, com aumentos frequentes, se tolerado até 2,0-2,5 mA^{4,5,8}. As complicações incluem: infecções no local da incisão, rouquidão, tosse persistente, parestesia em traqueia, alteração da voz e, o mais grave, paralisia vocal⁸.

III – CONCLUSÃO

1. O tratamento medicamentoso para as crises epilépticas apresenta uma resposta satisfatória em 75-80% dos pacientes, entretanto, uma parcela apresenta-se refratária a este tratamento. **Crises epilépticas não controladas** adequadamente levam frequentemente à perda de qualidade de vida e sintomas psiquiátricos secundários, além de estarem associadas à prevalência mais elevada de **morte súbita**⁹. A tentativa de controlar crises epilépticas com a estimulação elétrica de várias partes do sistema nervoso central (SNC) tem sido utilizada em vários graus de entusiasmo e sucesso. A **estimulação do nervo vago** consiste em um **tratamento alternativo para epilepsia intratável**. Para tais pacientes, a estimulação do nervo vago pode trazer **benefícios**. Embora nenhum paciente tenha ficado livre de crises com essa terapêutica, o controle das crises leva à **melhora da qualidade de vida, diminuição do risco de morte súbita**, uso de doses menores ou suspensão dos anticonvulsivantes e uma diminuição ou cessação do uso de unidades de pronto-atendimento ou terapia intensiva¹⁰.
2. Diante o exposto, informa-se que o insumo **dispositivo estimulador do nervo vago (VNS)**, bem como sua **implantação, estão indicados** como uma **alternativa terapêutica** à condição clínica que acomete o Autor – **epilepsia de difícil controle** (Evento1_OUT3_págs.3 e 4; Evento1_OUT3_págs. 5 e 6). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC verificou-se que o insumo pleiteado, **dispositivo estimulador do nervo vago**, encontra-se **em análise** para incorporação de tecnologias demandadas. Após esta avaliação o relatório final versará se há recomendação ou não para incorporação no SUS¹¹.
4. Cabe esclarecer que, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos. Isso é obtido na maioria dos casos com o uso de medicamentos com ação anticonvulsivante. Entretanto, **estima-se que cerca de um terço dos pacientes com epilepsia têm doença refratária ao tratamento medicamentoso**. Entre os pacientes com epilepsia focal, controle insatisfatório ocorre em cerca de 15% dos casos apesar do tratamento medicamentoso otimizado, sendo estes pacientes candidatos

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Estimulação do nervo vago. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?lslisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Estimula%E7%E3o%20do%20Nervo%20Vago>. Acesso em: 05 set. 2018.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Uso da estimulação vagal na Epilepsia e Depressão 2013. Disponível em: <<http://www.sbn.com.br/files/VNS-EPILEPSIA-E-DEPRESSAO-Final-Revisao-Sistemática-SBN.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2018.

¹⁰ GARZON, E. Epilepsia Refratária: Conceito e Contribuição das Novas Drogas Antiepilépticas e de outras Modalidades Terapêuticas. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2002/RN%2010%2002/Pages%20from%20RN%2010%2002-3.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2018.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Estimulação do nervo vago. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ao tratamento cirúrgico. A cirurgia é uma opção de tratamento para crises primariamente generalizadas, entretanto nessa situação o benefício está menos documentado. A **estimulação do nervo vago (ENV)** é eficaz na redução de crises convulsivas em adultos e adolescentes com mais de 12 anos portadores de epilepsia parcial refratária, levando a redução de pelo menos 50% das crises em cerca de 30% dos casos. Ausência total de crises é obtida em menos de 10% dos casos. Há evidências de eficácia e segurança para embasar a recomendação a favor de incorporação de ENV como terapia de adição (adjunta) para tratamento de pacientes com epilepsia focal (crises simples ou complexas) e epilepsia primariamente generalizada em adultos e crianças com mais de 12 anos que não responderam a, no mínimo, dois esquemas anticonvulsivantes considerados de escolha para a situação clínica e que não são candidatos a tratamento cirúrgico. A indicação de ENV deve ser feita em todos os casos por especialista em Neurologia¹².

5. Por fim, cumpre esclarecer que informações acerca de preço do tratamento **não constam** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/477.951-F

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARQ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Estimulação do nervo vago com dispositivo implantável para epilepsia. Relatório de recomendação. 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Estimula%C3%A7%C3%A3o_nervo_vago_Epilepsia_CP_53_2017.pdf>. Acesso em: 05 set. 2018.