



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0531/2020**

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2020.

Processo nº 5041368-31.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a aquisição do insumo **estimulador do nervo vago (VNS) para sua implantação**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 21 LAUDO 2 Páginas 01 e 02), emitido em 03 de julho de 2020, pela médica neurologista  a Autora, 21 anos de idade, apresenta **epilepsia estrutural de difícil controle**, encontra-se internada no referido hospital. Realizado diagnóstico de **púrpura trombocitopênica trombótica (PTT)**, portanto as crises convulsivas e o estado de mal epiléptico considerados secundários a encefalite associada ao diagnóstico de base. Iniciado tratamento com plasmaférese e corticoterapia e realizado novo ajuste de drogas anticonvulsivantes (DAE). Conseguiu-se, então, boa resposta clínica e resolução do estado de mal epiléptico. Após transferência para enfermaria, ainda apresentava alguns episódios de crises focais e com generalização secundária, sendo necessário o atual ajuste de DAE para obter controle das crises.

2. Ainda de acordo com documento médico supramencionado (Evento 21 LAUDO 2 Páginas 01 e 02) mediante todo o relato quanto à dificuldade de manejo da epilepsia, os efeitos deletérios pelo uso crônico de alguns dos anticonvulsivantes em pacientes com longa expectativa de vida, além da volumosa despesa com medicamentos, foi solicitada a aquisição de estimulador de nervo vago (VNS) como terapia adjuvante para o quadro. O implante do VNS representa medida de caráter urgente, uma vez que apesar da terapia farmacológica otimizada, a Autora persiste com escapes convulsivos frequentes, apresentando dois episódios de *status convulsivo* nas duas últimas semanas. A recorrência de tais episódios representa risco de complicações graves imediatas e tardias, como trauma, broncoaspiração, acentuação do declínio cognitivo e maior dependência para as atividades básicas da vida diária.

**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.

1



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética<sup>1</sup>.

2. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "*transtornos de ataques*"<sup>2</sup>.

3. O **estado de mal epilético** (EME) é uma emergência médica e classicamente definido como repetidas crises epiléticas ou uma crise epilética prolongada capaz de provocar uma condição duradoura e invariável. Para a prática diária, muitos autores adotam a chamada definição operacional utilizando o critério tempo e o estado de consciência. Nesta condição, a definição para EME é uma crise epilética com duração maior ou igual a 30 minutos ou repetidas crises de duração menor, porém sem recuperação da consciência entre as crises<sup>3</sup>.

4. **Púrpura Trombocitopênica Trombótica** corresponde ao transtorno adquirido, congênito ou familiar causado por agregação plaquetária com trombose em arteríolas terminais e capilares. Entre as características clínicas estão trombocitopenia, anemia hemolítica, azotemia, febre, e microangiopatia trombótica. A forma clássica também inclui os sintomas neurológicos e dano em órgão terminal, como insuficiência renal. Foram identificadas mutações no gene da proteína ADAMS13 em casos familiares<sup>4</sup>.

### 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

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2020.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=convuls%F5es](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es)>. Acesso em: 15 jul. 2020.

<sup>3</sup> GARZÓN E., Estado de mal epilético, J Epilepsy Cil Neurophysiol 2008; 14 Suppl 2): 7-11. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/jecn/v14s2/v14s2a02.pdf>> Acesso em 15 jul. 2020.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Púrpura Trombocitopênica Trombótica. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=P%FArpura%20Trombocitop%FAnica%20Tromb%F3tica](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=P%FArpura%20Trombocitop%FAnica%20Tromb%F3tica)>. Acesso em: 15 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de epilepsias refratárias de início focal, apesar de sua eficácia também ter sido reconhecida em outros tipos de crises<sup>5</sup>. 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 de pulso de 500 µs, output inicial de 0,25 mA, com aumentos frequentes, se tolerado até 2,0-2,5 mA<sup>4,5,8</sup>. As complicações incluem: infecções no local da incisão, rouquidão, tosse persistente, parestesia em traqueia, alteração da voz e, o mais grave, paralisia vocal<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora, 21 anos de idade, encontra-se internada no Hospital Federal dos Servidores do Estado, portadora de epilepsia, em decorrência quanto à dificuldade de manejo da epilepsia, foi solicitada a aquisição de estimulador de nervo vago (VNS) como terapia adjuvante para melhor manejo do quadro clínico. O implante do VNS representa medida de caráter urgente, pois apesar da terapia farmacológica otimizada, a Autora persiste com escapes convulsivos frequentes. A recorrência de tais episódios representa risco de complicações graves imediatas e tardias, como trauma, broncoaspiração, acentuação do declínio cognitivo e maior dependência para as atividades básicas da vida diária (Evento 21\_LAUDO 2\_Páginas 01 e 02).
2. O tratamento medicamentoso para as crises epiléticas apresenta uma resposta satisfatória em 75-80% dos pacientes, entretanto, uma parcela apresenta-se refratária a este tratamento. Crisis epiléticas 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<sup>7</sup>. A tentativa de controlar crises epiléticas com a estimulação elétrica de várias partes 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 intensiva<sup>8</sup>.
3. Diante do exposto, informa-se que o insumo estimulador do nervo vago (VNS) está indicado devido à condição clínica que acomete a Autora (Evento 21\_LAUDO 2\_Páginas 01 e 02).
4. No entanto, não integra nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

<sup>5</sup> 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: 15 jul. 2020.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Estimulação do nervo vago. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=.../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Estimula%20do%20Nervo%20Vago](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=.../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Estimula%20do%20Nervo%20Vago)>. Acesso em: 15 jul. 2020.

<sup>7</sup> 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-Revissao-Sistematica-SBN.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

<sup>8</sup> GARZON, E. Epilepsia Refratária: Conceito e Contribuição das Novas Drogas Antiepiléticas 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: 15 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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<sup>9</sup>. Os estudos analisados, pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, e acolhidos, pelos membros da CONITEC, sobre a eficácia e a segurança da terapia de eletroestimulação do nervo vago, relatam que os benefícios da tecnologia incluem a melhora na qualidade de vida do paciente, reduzindo as crises epiléticas. Além disso, diminuirá o custo dos cuidados e otimizará os recursos empregados<sup>10</sup>.
6. Ressalta-se que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) verificou-se que o insumo pleiteado **estimulador do nervo vago (VNS)** possui registro ativo sob diversas marcas comerciais.
7. Reitera-se que em documento médico (Evento 21\_LAUDO 2\_Páginas 01 e 02) foi mencionado que o implante de **estimulador do nervo vago (VNS)** representa medida de caráter urgente. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento (aquisição do estimulador de nervo vago para implante) pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

  
ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

MARCIA LUZIA TRINDADE

MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>9</sup> 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: 15 jul. 2020.

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC. Terapia de eletroestimulação do nervo vago, aberta consulta pública. Última atualização em Sexta, 27 de Abril de 2018, 16h45. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/terapia-de-eletroestimulacao-do-nervo-vago-aberta-consulta-publica>>. Acesso em: 15 jul. 2020.