



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0291/2023

Rio de Janeiro, 08 de março de 2023.

Processo nº 5013718-04.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **cirurgia estereotáxica para implante de estimulador cerebral profundo com a bateria recarregável com vida útil de 20 anos**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Serviço de Neurologia (Evento 1_INIC1_Página 10), emitido em 08 de fevereiro de 2023, pelos médicos , o Autor, de 40 anos de idade, é acompanhado no serviço de saúde supracitado por apresentar **distonia generalizada, idiopática, não familiar**. Trata-se de doença sem causa identificável, provavelmente de origem genética, que se caracteriza por **contrações musculares involuntárias**. A doença **não tem cura**. Faz uso de medicação oral e aplicação de toxina botulínica regularmente. Pela progressão dos sintomas com **incapacidade e dor limitantes**, foi optado por submetê-lo à **cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo** Boston Scientific em ambos os globos pálidos internos em novembro de 2020, com melhora progressiva com os sucessivos ajustes. Trata-se de procedimento consolidado na literatura como benéfico nestes casos. Todavia, para alívio sintomático significativo, há alta demanda energética do aparelho, com consumo completo da sua bateria e necessidade de troca do gerador de pulso não recarregável em setembro de 2022. Ademais, a duração limitada da bateria impede programações avançadas que poderiam gerar melhores benefícios clínicos. **No período entre o final da bateria do primeiro aparelho e a sua troca, houve perigosa deterioração dos sintomas, caracterizando tempestade distônica**. Considerando o acima exposto, e a disponibilidade de **aparelhos recarregáveis** no mercado (**com vida útil superior a 20 anos**), o médico assistente considera adequado o seu fornecimento para que possa oferecer o melhor tratamento ao Autor.

2. Foi citado o seguinte Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G24.2 - Distonia não-familiar idiopática**.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, em seu anexo XXXII, institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica, a ser implantada em todas as atividades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
4. A Portaria SAS/MS nº 756, de 27 de dezembro de 2005, define que as redes estaduais e/ou regionais de assistência ao paciente neurológico na alta complexidade serão compostas por unidades de assistência de alta complexidade em neurocirurgia e centros de referência de alta complexidade em neurologia.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 571, de 13 de novembro de 2008, aprova a Rede Estadual de Assistência ao Paciente Neurológico na Alta Complexidade no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Distonias** é um distúrbio neurológico caracterizado por contrações musculares sustentadas, involuntárias, levando a movimentos de torção repetitivos e/ou alterações posturais. As distonias representam um grupo de doenças com grande variabilidade clínica e genética. Uma das formas de classificação é a etiológica, dividindo-as em distonias primárias, quando não encontramos



outras alterações neurológicas, além da distonia, e nem identificamos um fator causal, e distonias secundárias, quando podemos encontrar outros sintomas, além da distonia, ou identificamos um fator causal. Ambos os grupos podem se apresentar de forma familiar ou não familiar. O recente avanço das técnicas de biologia molecular vem permitindo uma caracterização genética mais precisa de alguns tipos hereditários de distonia. Hoje, sabemos que muitos casos esporádicos podem apresentar uma base genética. Atualmente, existe uma tendência à classificação genética das distonias¹.

DO PLEITO

1. **A estimulação cerebral profunda (ECP)** é uma terapia para os transtornos motores que aplica eletricidade via implantação estereotáxica de eletrodos em áreas específicas do encéfalo². Consiste em um procedimento neurocirúrgico que é composto pela implantação de eletrodos que são usados para estimular diretamente regiões do cérebro pré-determinadas de acordo com a patologia a abordar. À medida que os eletrodos são colocados, realizam-se micro estimulações, as quais permitem ajustar a intensidade da estimulação e posicionamento dos eletrodos, de forma a garantir o máximo de efeito terapêutico com um mínimo de efeitos adversos. Posteriormente os eletrodos são ligados por fios a um gerador, o qual habitualmente é implantado no peito, na região infra clavicular. O objetivo é estimular os tecidos cerebrais nos quais é aplicado, sem lhes causar lesões. A estimulação pode ser otimizada no período pós-operatório, de forma a ir de encontro às necessidades de cada paciente. Além disso, o procedimento é reversível já que todo o dispositivo pode ser removido. Trata-se, portanto, de uma técnica modulável, reversível e não lesiva, com menos efeitos adversos comparativamente com os procedimentos ablativos tradicionais³.

III – CONCLUSÃO

1. **O estimulador cerebral profundo (DBS)** foi introduzido para tratar a distonia na década de 1990 e provou ser um excelente método a partir da análise do Inventário de Depressão de Beck (IDB), “*Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale*” (TWSTRS) e a Escala Analógica Visual de dor. Em todos esses itens, a taxa foi mais alta de 50% em determinado período pós-operatório⁴. O implante de eletrodo para estimulação cerebral corresponde ao procedimento

¹ AGUIAR, P. M. C., & FERRAZ, H. B. Genética das Distonias. NEUROCIÊNCIAS, 66. Disponível em <https://www.researchgate.net/profile/Henrique_Ferraz/publication/238769709_Genetica_das_Distonias/links/0f3175398842b20487000/Genetica-das-Distonias.pdf#page=26>. Acesso em: 08 mar. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Estimulação Encefálica Profunda. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&path_database=/home/decs2013/www/bases/&path_cgibin=/home/decs2013/www/cgi-bin/decsserver/&path_data=/decsserver/&temp_dir=/tmp&debug=&clock=&client=&search_language=p&interface_language=p&navigation_bar=Y&format=LONG&show_tree_number=F&list_size=200&from=1&count=5&total=1&no_frame=T&task=hierarchic&previous_task=hierarchic&previous_page=hierarchic&mfntree=038807#Tree038807-1>. Acesso em: 08 mar. 2023.

³ SANTOS, D. A. M. Estimulação Cerebral Profunda Passado, Presente e Futuro. 2012. 46 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Medicina, Departamento de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, 2012. Disponível em: <<http://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/1099/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20Diogo%20Santos.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁴ RODRIGUEZ, J.W. et al. Estimulação do Globo Pálido Interno para Distonia Focal e Segmentar. Revisão Crítica da Literatura. Jornal Brasileiro de Neurocirurgia, São Paulo, v.27, n.2, pp.155-162, 2016. Disponível em: <[https://www.google.com/search?q=Introduc%C3%A3o.+Distonias+focais+e+segmentares+s%C3%A3o+as+mais+frequentes+...+Na+d%C3%A9cada+de+1990+2C+a+estimula%C3%A7%C3%A3o+cerebral+profunda+\(do+ingl%C3%AAs+%E2%80%9Cdeep+brain+stimulation+-](https://www.google.com/search?q=Introduc%C3%A3o.+Distonias+focais+e+segmentares+s%C3%A3o+as+mais+frequentes+...+Na+d%C3%A9cada+de+1990+2C+a+estimula%C3%A7%C3%A3o+cerebral+profunda+(do+ingl%C3%AAs+%E2%80%9Cdeep+brain+stimulation+-)



neurocirúrgico para estimulação cerebral com vista ao tratamento de pacientes com movimentos anormais sem resposta aos demais tratamentos instituídos⁵. A **estimulação cerebral profunda** é um **tratamento altamente eficaz para distonia generalizada idiopática**⁴.

2. Diante do exposto, informa-se que a **cirurgia estereotáxica para implante de estimulador cerebral profundo** com a bateria recarregável com vida útil de 20 anos **está indicada** para o manejo do quadro clínico do Autor (Evento 1_INIC1_Página 10).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), a referida cirurgia **está padronizada** através do SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), no qual consta: **implante de eletrodo para estimulação cerebral** (04.03.08.001-0), **implante de gerador de pulsos para estimulação cerebral-inclui conector** (04.03.08.002-9).

4. Para regulamentar o acesso aos serviços ofertados no SUS para assistência ao paciente neurológico na alta complexidade, a Portaria SAS/MS n. 756/2005, determinou que as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Neurocirurgia e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Neurologia ofereçam condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a portadores de doenças neurológicas que necessitem de tratamento neurointervencionista e/ou neurocirúrgico e desenvolvam forte articulação e integração com o nível local e regional de atenção à saúde.

5. A referida Portaria determinou ainda que as Secretarias de Estado da Saúde encaminhem, a Coordenação-Geral de Alta Complexidade, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde/MS, a solicitação de credenciamento e habilitação das Unidades e Centros de Referência, aprovados na Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

6. Neste sentido, foi pactuado na CIB-RJ a **Rede Estadual de Assistência ao Paciente Neurológico na Alta Complexidade**, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 571 de 13 de novembro de 2008).

7. Cabe esclarecer que o Autor é assistido pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_INIC1_Página 10), unidade de saúde pertencente ao SUS e **habilitada para o Serviço de Atenção em Neurologia/Neurocirurgia**⁶, conforme o Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Assim, é **responsabilidade da referida unidade providenciar o procedimento pleiteado ou, em caso de impossibilidade, deverá realizar o encaminhamento do Autor para uma instituição capacitada em atender a demanda.**

+DBS)+foi+introduzida+para+o+tratamento+da+distonia+cervical%2C+como+uma+excelente+op%C3%A7%C3%A3o.+O+principal+alvo+do+DBS+para+distonia+segmentar+e+focal+%C3%A9+o+globo+p%C3%A1lido&rlz=1C1GCEA_enBR813BR813&oq=Introdução+de+DBS+para+distonia+focais+e+segmentares+s%C3%A3o+as+mais+frequentes+...+Na+d%C3%A9cada+de+1990%2C+a+estimulação+cerebral+profunda+(do+inglês+%E2%80%9Cdeep+brain+stimulation+...+DBS)+foi+introduzida+para+o+tratamento+da+distonia+cervical%2C+como+uma+excelente+op%C3%A7%C3%A3o.+O+principal+alvo+do+DBS+para+distonia+segmentar+e+focal+%C3%A9+o+globo+p%C3%A1lido&aqs=chrome..69i57.872252j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento. Implante de eletrodo para estimulação cerebral. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0403080010/09/2019>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Distonias e Espasmo Hemifacial, o qual **não** contempla o tratamento pleiteado – **cirurgia estereotáxica para implante de estimulador cerebral profundo** com a bateria recarregável com vida útil de 20 anos.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

**FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 08 mar. 2023.