



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1343/2023**

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo nº 5012022-76.2023.4.02.5118,  
Ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao procedimento de **implante de estimulador de nervo vago (VNS)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Segundo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 e 2), emitido em 05 de julho de 2023 pela médica  o Autor apresenta quadro clínico de **epilepsia, encefalopatia crônica da infância** e toxoplasmose congênita, evoluindo com critérios para epilepsia fármaco-resistente, em uso de várias medicações, sem no entanto obter controle das crises, tendo indicação para implantação de **estimulador do nervo vago (VNS)**, o que não resultaria em complicações importantes pós-implante, sendo uma opção de tratamento que não deixaria sequelas neste paciente, com redução de suas crises, uma vez que não há outras medicações disponíveis no mercado brasileiro que poderiam ajudar neste controle. Trata-se de uma necessidade urgente, pois suas crises são muito frequentes, com risco de lesões corporais bem como de morte. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**): **G40.5: Síndromes epilépticas especiais**.

### **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. 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<sup>1</sup>. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises.

2. A Paralisia Cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional<sup>2</sup>. A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: < [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620)>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>2</sup>CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 12 set. 2023.



as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>3</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 de epilepsias refratárias de início focal, apesar de sua eficácia também ter sido reconhecida em outros tipos de crises<sup>4</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>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico sugestivo de **epilepsia e encefalopatia crônica da infância** (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 e 2), solicitando o fornecimento de implante de **estimulador do nervo vago (VNS)** (Evento 1, INIC1, Página 5).

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. **Crises 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>6</sup>. A tentativa de controlar crises epiléticas 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 intensiva<sup>7</sup>.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>4</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: 12 set. 2023.

<sup>5</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%E7%E3o%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%E7%E3o%20do%20Nervo%20Vago)>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>6</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-Revisao-Sistematica-SBN.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.

<sup>7</sup> GARZON, E. Epilepsia Refratária: Conceito e Contribuição das Novas Drogas Antiepilepticas 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: 12 set. 2023.



3. Diante do exposto, informa-se que a implantação do **estimulador do nervo vago (VNS)** **está indicada** como uma **alternativa terapêutica** à condição clínica que acomete o Autor – epilepsia e encefalopatia crônica da infância (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 e 2). No entanto, **não está coberta pelo SUS**, pois não consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), assim como **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Belford Roxo, o que torna inviável a sua obtenção pela via administrativa.

4. 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>8</sup>, tendo sido inclusive submetido a consulta pública recentemente.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**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. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>8</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: 12 set. 2023.