



n. 69

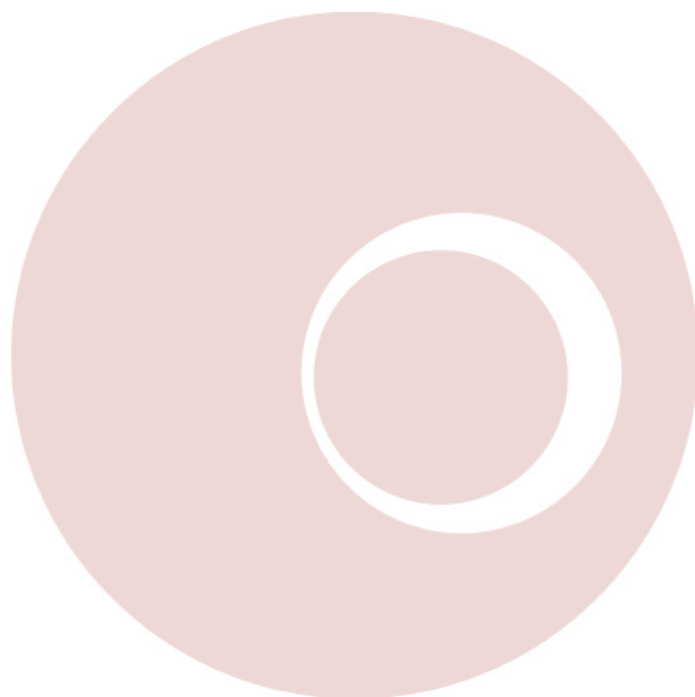
publicado em setembro/2018

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA DO  
NERVO VAGO PARA A TERAPIA ADJUVANTE  
EM PACIENTES COM EPILEPSIA RESISTENTE  
A MEDICAMENTOS

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

# Epilepsia

A epilepsia é um distúrbio genético ou adquirido (por trauma ou outras doenças) que leva à atividade excessiva e anormal das células nervosas do cérebro, causando eventualmente episódios conhecidos por convulsões. Durante uma convulsão, o indivíduo apresenta comportamento, sintomas e sensações que não podem ser controladas por ele: movimentos descoordenados, confusão mental, e em algumas vezes, perda de consciência. Nos intervalos entre as crises convulsivas, nenhum ou poucos sintomas ocorrem.

Trata-se de uma condição crônica, ou seja, que pode durar por muitos anos ou por toda a vida, e que não possui cura, mas pode ser tratada por medicamentos e, em alguns casos, com cirurgia, dispositivos ou mudanças na dieta. A epilepsia causa um grande impacto negativo na vida dos pacientes e daqueles ao seu redor, afetando tanto o bem-estar físico quanto o psicológico.

As epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por convulsões cujo início envolve ambos os hemisférios (lados) cerebrais simultaneamente. A epilepsia focal (ou parcial) é um tipo de epilepsia considerada um pouco mais branda, por atingir uma área limitada no cérebro.

O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida para o paciente, por meio do controle das crises, com um mínimo de efeitos indesejáveis.

## Como o SUS trata os pacientes com epilepsia

O Ministério da Saúde possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) com orientações sobre o diagnóstico, tratamento e monitorização da epilepsia. Para o tratamento da epilepsia, o PCDT preconiza os seguintes fármacos: carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, primidona, gabapentina, topiramato, lamotrigina, vigabatrina. Para tratamento de epilepsia generalizada, estão recomendados: ácido valpróico, fenobarbital, fenitoína, topiramato, carbamazepina e primidona. De acordo com o PCDT, a associação de mais de dois anticonvulsivantes tem sucesso em pouquíssimos casos (5%) e esta conduta não está recomendada. Relata-se que 35% de todos os pacientes com epilepsia continuam apresentando convulsões mesmo utilizando fármacos adequados ao tipo de crise.

Entre os pacientes com epilepsia focal, ocorre controle insatisfatório com medicamentos em aproximadamente 15% dos casos, sendo estes pacientes candidatos ao tratamento cirúrgico. A cirurgia é uma opção de tratamento para crises primariamente generalizadas, entretanto, nessa situação o benefício está menos documentado.

## Procedimento analisado: estimulação do nervo vago com dispositivo implantável

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS solicitou à CONITEC a incorporação do procedimento de estimulação do nervo vago (um dos nervos mais importantes do organismo por ligar diversos órgãos



ao sistema nervoso) com dispositivo implantável para o tratamento de epilepsia.

A estimulação do nervo vago (ENV) se refere a qualquer técnica que estimule diretamente o nervo, incluindo estimulação manual ou elétrica, aplicada de forma invasiva ou não. A forma de ENV melhor avaliada cientificamente e com maior experiência clínica envolve a implantação de eletrodos na região lateral esquerda do pescoço. Esses eletrodos disparam estímulos intermitentes (intervalados) provenientes de um gerador implantado no tórax, semelhante a um marcapasso.

O procedimento de implantação do dispositivo para ENV é realizado em centro cirúrgico, sob anestesia geral. Foram identificados seis dispositivos para a estimulação do nervo vago com registro válido na ANVISA para tratamento (primeira linha). O “RAS” se refere a uma mutação de um gene específico, que pode diminuir a resposta aos medicamentos nesse tipo de câncer. Por isso, o cetuximabe seria indicado especificamente para a população sem essa mutação, ou seja, população “RAS selvagem”. A mutação pode ser detectada por exame laboratorial.

A CONITEC analisou sete estudos sobre a ENV, que mostraram que o benefício do procedimento em relação a placebo, na redução de crises convulsivas em adultos e adolescentes com mais de 12 anos portadores de epilepsia parcial refratária (que não responde à terapia medicamentosa), foi de redução de, pelo menos, 50% das crises, em cerca de 30% dos casos. Sendo assim, o efeito em adultos foi considerado pequeno a moderado. Sobre o benefício em crianças, há grande incerteza. Os efeitos indesejados mais comuns foram tosse e rouquidão, estando relacionados à intensidade de estimulação e ocorrendo em cerca de 30-40% dos casos. Infecção no local da cirurgia ocorreu em cerca de 2% dos casos.

A maioria dos estudos incluiu exclusivamente pacientes adultos com epilepsia de início focal. Não foram encontrados estudos que avaliassem a ENV exclusivamente em população com epilepsia primariamente generalizada. Também não foi possível avaliar o benefício da ENV em comparação ao tratamento cirúrgico, pois os estudos incluíram predominantemente pacientes refratários ao tratamento clínico em que a cirurgia estava contraindicada.

Os estudos tiveram sua qualidade avaliada como moderada e, entre as limitações desses, está a duração relativamente curta de acompanhamento dos pacientes, que foi de 12-16 semanas na maioria dos casos. Além disso, a maioria dos estudos foi financiada pelo fabricante do dispositivo.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 60ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de outubro de 2017, consideraram que as evidências de eficácia apresentadas não foram suficientes para recomendar a incorporação do dispositivo. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente pela não incorporação no SUS da estimulação do nervo vago com dispositivo implantável para tratamento de pacientes com epilepsia focal ou generalizada.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 25/10/2017 e 13/11/2017. Foram recebidas 66 contribuições, sendo 14 técnico-científicas e 52 sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições válidas foram discordando ou parcialmente discordando da recomendação inicial. Alega-se que pode ser uma opção para aqueles pacientes que são resistentes a medicamentos e não irão fazer a cirurgia de epilepsia. A empresa fabricante colaborou argumentando que a população-alvo não é tão grande como a CONITEC estima, e não são tantos a realizarem cirurgias. Relatou-se também a redução na frequência e intensidade de crises epiléticas. Esclareceu ao Plenário dúvidas em relação a manutenção da bateria do dispositivo implantável, com duração de 5 anos, necessitando de troca com frequência.



após a apresentação dos critérios para o uso desse tratamento em centros habilitados e incluí-lo na relação CNRAC, o Plenário da CONITEC entendeu que houveram argumentos para modificar a recomendação inicial, sendo favorável à incorporação da estimulação elétrica do nervo vago.

## Recomendação final da Conitec

A CONITEC, durante 64ª reunião ordinária, realizada no dia 07 de março de 2018, recomendou a incorporação no SUS do procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para a terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia, Centros e Unidades Habilitados conforme Protocolo de Uso.

Foram realizadas duas avaliações com diferentes solicitações de demanda, uma para atualização de PCDT de Epilepsia como terapia adjuvante para crianças e adultos para esquemas com outros medicamentos anticonvulsivantes, e a outra para terapia adjuvante em pacientes pediátricos para pacientes resistentes a medicamentos. Sendo assim a deliberação da recomendação final aconteceu na 66ª reunião em 10 de maio de 2018.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para a terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Estimulacao-Eletrica\\_NervoVago\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Estimulacao-Eletrica_NervoVago_Epilepsia.pdf).



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS