

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA
para o tratamento da distonia primária
generalizada e distonia cervical

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –
CITEC/CGGTS/DGITS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Mariana de Souza Fonseca

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

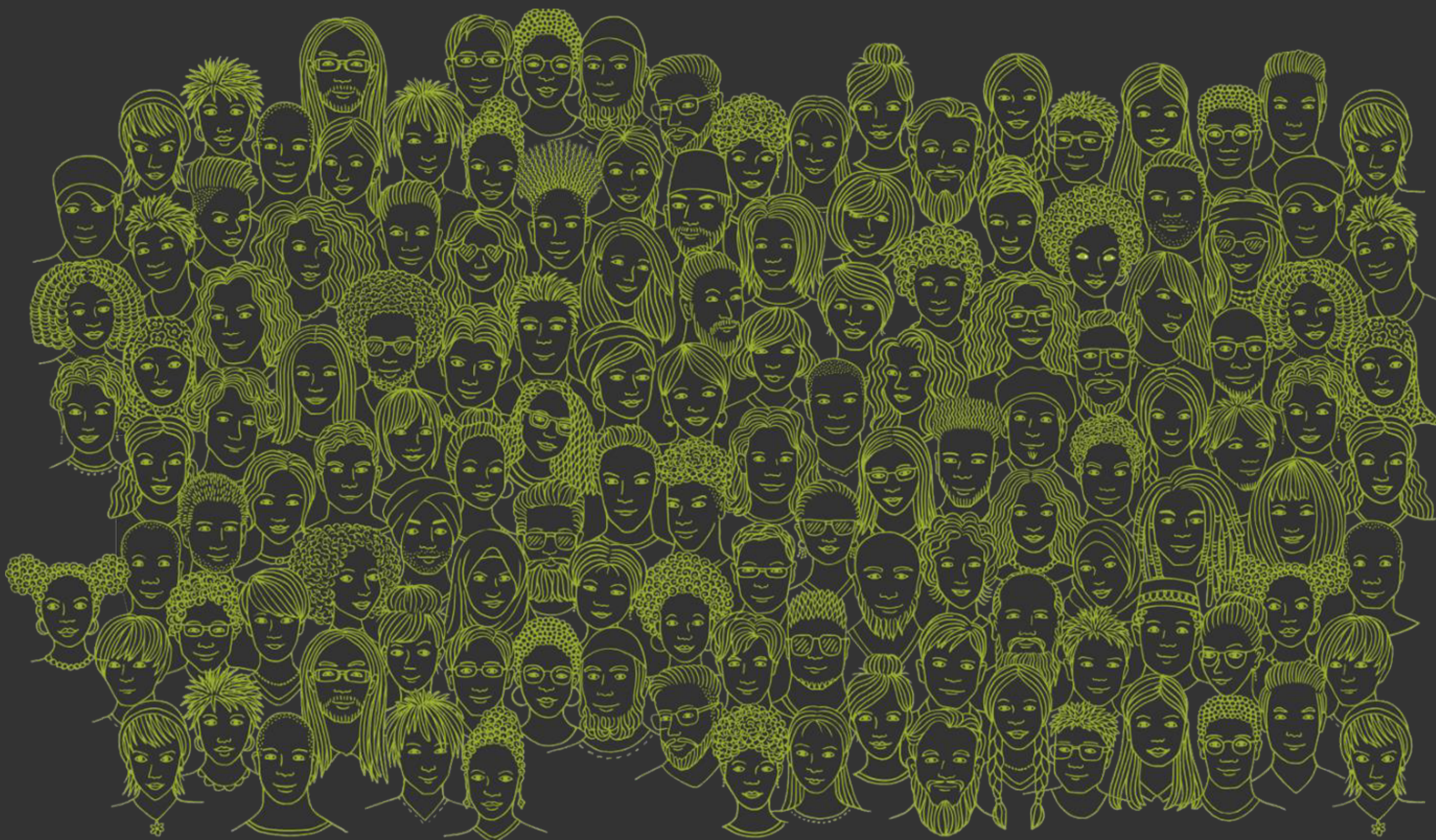
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITS/SCTIE/MS



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

Gov.br/conitec

ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA

para o tratamento da distonia primária generalizada e distonia cervical

O QUE É A DISTONIA?

A distonia é um distúrbio neurológico que gera contrações musculares involuntárias, levando a posturas e movimentos anormais. Essa condição de saúde pode se apresentar de forma mais leve (ou seja, envolvendo menos músculos) ou de forma mais grave, como é o caso das manifestações generalizadas, que podem se mostrar persistentemente e com deformidades fixas.

A distonia pode atingir a musculatura das regiões do crânio, dorsal e cervical da coluna vertebral, da laringe, bem como dos membros superiores e inferiores. Sendo assim, pode se tornar um quadro incapacitante. Pode ainda estar associada a outros distúrbios do movimento e manifestações neurológicas. Nesses casos, se observam maiores limitações funcionais, bem como discriminação social.

Não se sabe exatamente como surge a distonia, mas acredita-se que alterações na inibição dos impulsos nervosos e na capacidade de adaptação nas conexões dos neurônios relacionados aos movimentos podem estar ligados à origem desse distúrbio. A distonia é classificada como primária ou secundária, de acordo com a causa da doença. A distonia primária se apresenta como a única manifestação clínica, sendo causada por distúrbios genéticos, ou mesmo sem causa estabelecida, e não há presença de lesões ou danos neurológicos. Já no caso das distonias secundárias, ocorre a presença dessas lesões ou de condições genéticas que levam à degeneração progressiva ou morte dos neurônios.

Segundo o Ministério da Saúde, existem cerca de 65 mil casos de distonia diagnosticados no Brasil e estima-se que há, no mundo, aproximadamente sete mil casos para cada milhão de habitantes. De todo modo, por se tratar de uma condição rara, os dados sobre ela são escassos e também podem variar de acordo com a idade de início e regiões do corpo em que ocorrem os episódios. A distonia generalizada é menos frequente (0,44 casos para cada 100.000 habitantes) do que as distonias focais e segmentares (15,36 casos para cada 100.000

habitantes), enquanto as distonias de início na fase adulta são mais frequentes do que as de início na infância ou precoces.

O diagnóstico dessa condição de saúde se dá, geralmente, pela análise das manifestações clínicas. Pode ser necessária a avaliação genética, principalmente nos casos de distonias de início precoce (antes dos 30 anos). Outras ferramentas podem ser utilizadas para auxílio do diagnóstico, como exames de imagem e eletromiografia – que permite avaliar a atividade elétrica dos músculos.

O curso da distonia ao longo do tempo também pode variar em função de diversos fatores, tais como a idade de início, a severidade das manifestações clínicas ou a presença de associação com outros distúrbios do movimento e neurológicos. As distonias de início precoce geralmente progridem rapidamente para um estado generalizado, já as distonias de início na idade adulta permanecem mais localizadas. Além disso, quando a distonia está associada a outros distúrbios motores e neurodegenerativos, os sintomas relacionados à coordenação dos movimentos podem se intensificar, havendo agravamento do quadro clínico do paciente e redução da qualidade de vida.

COMO OS PACIENTES COM DISTONIA SÃO TRATADOS NO SUS?

O Sistema Único de Saúde (SUS) possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre o cuidado de Distonia e Espasmo Hemifacial. Como ainda não existe uma cura definitiva para a distonia, os tratamentos disponíveis buscam amenizar os sintomas. Nesse sentido, o PCDT recomenda o uso da Toxina Botulínica Tipo A (TBA). Em geral, a TBA é o tratamento de primeira escolha para pacientes com distonia focal e segmentar, mas também pode ser usada em certos casos de distonia generalizada. A TBA é administrada diretamente no músculo envolvido e o seu benefício clínico pode ser observado dentro de alguns dias e geralmente persiste por três a quatro meses. Tratamentos não farmacológicos, como terapias físicas e cirurgias, também podem ser utilizados para melhoria da postura e da amplitude dos movimentos.

Cabe destacar que já existem produtos de saúde aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para realização da Estimulação Cerebral Profunda (DBS, do inglês *Deep Brain Stimulation*). Além disso, o

procedimento já está disponível no SUS para determinadas condições, como mal de Parkinson, tremor essencial, distonia e epilepsia. Sendo assim, este relatório se propõe a analisar a viabilidade de ampliação de uso desse procedimento no SUS para o tratamento de distonia primária generalizada e distonia cervical.

PROCEDIMENTO ANALISADO: ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA

A DBS é um procedimento cirúrgico utilizado no tratamento de várias doenças neurológicas, normalmente em casos que não apresentam melhora com a utilização da terapia usual, afetando significativamente a qualidade de vida do paciente. De todo modo, ela é contraindicada nos casos em que a distonia pode estar associada à demência, distúrbios psiquiátricos descontrolados e outras doenças relacionadas com alto risco de evolução.

A DBS consiste na implantação de eletrodos para fornecer estimulação elétrica e neuroquímica a regiões específicas do cérebro, que podem variar em função da condição em tratamento, da gravidade das manifestações clínicas, do alvo estimulado etc. Os eletrodos são conectados a um gerador de impulsos elétricos, normalmente posicionado na parte superior do peito, por meio de um fio localizado embaixo da pele. Essa estimulação é regulada por um controle remoto.

É sabido, porém, que a implantação de um sistema de DBS envolve alguns riscos, que podem estar associados ao próprio procedimento cirúrgico, a problemas nos equipamentos e à estimulação em si. Nesse sentido, podem ocorrer hemorragia, infecções, alergias, falha e deslocamento dos dispositivos, além de efeitos colaterais, como fraqueza nos músculos da fala, dificuldade de engolir, intensificação de sintomas ligados à coordenação dos movimentos, entre outros. Por isso, é fundamental que este procedimento seja realizado em ambientes hospitalares esterilizados e que o paciente seja acompanhado por uma equipe multidisciplinar qualificada composta por neurologistas, psiquiatras, farmacêuticos, enfermeiros, fisioterapeutas e ortopedistas.

Com respeito à distonia primária generalizada, os achados científicos apontam para uma tendência de efeitos positivos ligados ao uso da DBS. Foram identificados resultados positivos do uso da DBS na redução do

comprometimento motor (redução de 39,3%) e da incapacidade (redução de 37,5%).

Em relação ao desfecho de qualidade de vida, em geral, os resultados sugerem melhora. Com relação à segurança da tecnologia, foram relatados poucos casos de infecção e problemas com o dispositivo.

No entanto, os dados de maior relevância foram extraídos de um único ensaio clínico randomizado — isto é, um estudo clínico com distribuição aleatória dos pacientes entre os grupos de participantes que podem (ou não) receber a intervenção — que apresentou preocupações relacionadas à ocorrência de erros sistemáticos na sua condução que podem levar a distorções nos resultados. Além disso, a certeza das evidências foi considerada baixa ou muito baixa para todos os aspectos investigados.

Quanto à distonia cervical, os resultados dos estudos também indicam efeitos positivos da utilização da DBS no tratamento da distonia cervical. Um ensaio clínico randomizado demonstrou que a DBS reduz o comprometimento motor (redução média de 5,1 pontos), incapacidade (redução média de 5,6 pontos) e dor (redução média de 4,4 pontos) em pacientes com distonia cervical sem resposta ao tratamento medicamentoso. No entanto, há um grave risco de erros na realização do estudo que podem ter influenciado os resultados.

Sobre a qualidade de vida, um estudo sugere que não houve melhora significativa com a realização da DBS em pacientes com distonia cervical, mas outros três verificaram benefícios. Foram relatadas poucas ocorrências de efeitos adversos. Ainda assim, o grau de certeza que se pode atribuir aos achados foi considerado baixo ou muito baixo. A exceção foi a avaliação da gravidade da distonia cervical pela escala Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale — instrumento que avalia a gravidade, incapacidade e dor na distonia cervical —, que foi considerada de certeza moderada.

Ou seja, os resultados parecem favoráveis à realização da DBS nos casos refratários à terapia usual para os dois tipos de distonia, ainda que as evidências científicas disponíveis tenham limitações importantes.

Em relação aos aspectos econômicos, viu-se que a incorporação da DBS representaria um gasto de R\$ 4.378,58 por ano de vida ajustado pela

qualidade na distonia generalizada. Para a distonia cervical, esse valor é de R\$46.119,11, com a maior parte dos resultados demonstrando superioridade clínica da tecnologia avaliada.

Contudo, a avaliação partiu do princípio de que o benefício clínico da DBS se mantém ao longo dos anos e os achados a respeito disso nas evidências científicas mostraram-se limitados. Em função disso, os resultados favoráveis à incorporação podem ter sido supervalorizados. Por outro lado, como só se considerou na avaliação econômica o uso da toxina botulínica como prática clínica e não os demais medicamentos, o custo do tratamento atualmente disponível mostrou-se inferior ao da DBS.

Por fim, verificou-se que a incorporação da DBS geraria um aumento nos gastos públicos de R\$7.710.181,32 em cinco anos.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da estimulação cerebral profunda para o tratamento da distonia. Esse tema foi discutido durante a 110ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 6 e 7 de julho de 2022. Na ocasião, o Plenário considerou que há poucas evidências acerca da eficácia e segurança dessa tecnologia. No entanto, elas foram obtidas em ensaios clínicos randomizados com resultados clinicamente relevantes. Além disso, o procedimento seria utilizado no caso de pacientes que não obtiveram melhora com a aplicação de todos os demais tratamentos.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 50, durante 20 dias, no período de 01/08/2022 a 22/08/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 23 contribuições: 13 de caráter técnico-científico e dez de experiência ou opinião. Todos os participantes da consulta pública mostraram-se favoráveis à ampliação de uso da estimulação cerebral profunda para o tratamento da distonia primária generalizada e distonia cervical, logo, concordaram com a recomendação inicial da Conitec. De forma geral, as contribuições destacaram os benefícios clínicos do procedimento, principalmente a melhora da qualidade de vida. Também foram mencionados o alto custo e a dificuldade de acesso ao procedimento.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

O Plenário da Conitec, em sua 112ª Reunião Ordinária, realizada no dia 31 de agosto de 2022, deliberou por unanimidade recomendar a ampliação de uso da estimulação cerebral profunda para o tratamento de distonias, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Os membros da Conitec consideraram os benefícios proporcionados pelo procedimento e a necessidade de uso para aqueles pacientes que não tiveram resultados com os demais tratamentos. A consulta pública não trouxe elementos para mudança da recomendação inicial.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação do uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da estimulação cerebral profunda para o tratamento de distonias, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221007_relatorio_dbs_distonia_secretaria_770_2022_final.pdf