

Brasília, DF | Junho de 2025

Relatório de Recomendação

PRODUTO

Estimulador da medula espinhal para o tratamento de dor crônica.

2025 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 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Aldenora Maria Ximenes Rodrigues - NATS/NUTES/UEPB

Ana Carolina Rodrigues Alves - NATS/NUTES/UEPB

Ana Cheile de Melo Costa - NATS/NUTES/UEPB

Anna Kellssya Leite Filgueira - NATS/NUTES/UEPB

Bárbara Sousa dos Santos - NATS/NUTES/UEPB

Eujéssika Katielly Rodrigues Silva - NATS/NUTES/UEPB

Karolinne Souza Monteiro - NATS/NUTES/UEPB

Kátia Elizabete Galdino - NATS/NUTES/UEPB

Ketinlly Yasmyne Nascimento Martins - NATS/NUTES/UEPB

Mônica Vinhas de Souza – NATS/NUTES/UEPB

Wesley Cavalvante Cruz - NATS/NUTES/UEPB

Perspectiva do paciente

Clarice Moreira Portugal - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Melina Sampaio de Ramos Barros - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SECTICS/MS

Revisão

Nayara Castelano Brito - CGATS/DGITS/ SECTICS/MS

Annemeri Livinalli - CGATS/DGITS/ SECTICS/MS

Coordenação

Luciana Costa Xavier - CGATS/DGITS/ SECTICS/MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan - DGITS/SECTICS/MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS/SECTICS/MS

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde, sendo presidido pelo representante da SECTICS, e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo

é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SECTICS no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do MS referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Lista de Figuras

Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos feita pelo demandante	16
Figura 2. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança feita pelo NATS	Erro! Indicador não definido. 20
Figura 3. Avaliação do risco de viés dos estudos primários pelo demandante	36
Figura 4. Avaliação do risco de viés pela ferramenta RoB.2 pelo NATS para o desfecho dor	38
Figura 5. Avaliação do risco de viés pela ferramenta RoB.2 pelo NATS para desfecho de redução do uso de medicamentos	39
Figura 6. Meta-análise da alteração nas escalas de dor em 6 meses para pacientes com dor crônica pelo demandante.	41
Figura 7. Meta-análise da alteração nas escalas de dor em 6 meses para pacientes com dor neuropática pelo demandante.	42
Figura 8. Redução da dor crônica de origem não cirúrgica em 6 meses	43
Figura 9. Redução da dor em MMII por FBSS em 6 meses	44
Figura 10. Redução da dor neuropática em 6 meses.....	45
Figura 11. Taxa de redução de $\geq 50\%$ na dor nos MMII em 6 meses em pacientes com dor crônica: meta-análise do demandante....	48
Figura 12. Dor crônica relacionada a síndrome pós-laminectomia (FBSS): análise de subgrupo do demandante	49
Figura 13. Dor crônica não cirúrgica: análise de subgrupo do demandante	49
Figura 14. Taxa de redução de $\geq 50\%$ na dor em 6 meses de pacientes com dor neuropática.....	50
Figura 15. Avaliação da frequência de redução da dor em $\geq 50\%$ em pacientes com FBSS.....	51
Figura 16 . Avaliação da frequência de redução da dor em $\geq 50\%$ em pacientes com dor neuropática	52
Figura 17. Uso de opioides em pacientes com dor crônica: metanálise do demandante.....	55
Figura 18. Redução de dosagem de opioides em pacientes com dor crônica: metanálise do demandante.....	55
Figura 19. EQ-5D para pacientes com dor neuropática em 6 meses: meta-análise do demandante.	60
Figura 20. EQ-5D VAS para pacientes com dor neuropática em 6 meses: meta-análise do demandante	61
Figura 21. Avaliação do EQ-5D em pacientes com dor neuropática. Fonte: elaboração própria.....	62
Figura 22. Avaliação do EQ-5D VAS em pacientes com dor neuropática	63
Figura 23. Árvore de Decisão proposta pelo demandante, para os períodos dos primeiros 6 meses de acompanhamento do modelo de custo-utilidade	81
Figura 24. Modelo de Markov com estados possíveis, braço SCS	82
Figura 25. Modelo de Markov com estados possíveis, braço otimização do tratamento medicamentoso.	82
Figura 26. Análise de sensibilidade determinística para dor crônica não cirúrgica.....	86
Figura 27. Análise de sensibilidade determinística para síndrome pós laminectomia (FBSS)	86
Figura 28. Análise de sensibilidade determinística para dor neuropática.....	87
Figura 29. Análise de sensibilidade probabilística para dor crônica não cirúrgica.	87
Figura 30. Análise de sensibilidade probabilística para Síndrome pós laminectomia (FBSS)	88
Figura 31. Análise de sensibilidade probabilística para dor neuropática	88

Lista de Quadros

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.....	12
---	----

Quadro 2. Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo demandante	14
Quadro 3. Estratégias de busca utilizadas pelo demandante (por base) pergunta “PICOS” pelo grupo demandante	15
Quadro 4. E Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo NATS	17
Quadro 5. Estratégias de busca utilizadas pelo NATS pergunta “PICOT”	18
Quadro 6. Características dos artigos incluídos na busca pelo demandante.....	22
Quadro 7. Características dos estudos incluídos pelo NATS.....	25
Quadro 8. Características da população dos estudos selecionados pelo NATS	31
Quadro 9. Eventos adversos reportados nos estudos	67
Quadro 10. Avaliação da certeza de evidência para os desfechos de eficácia	74
Quadro 11. Características do estudo de custo-efetividade elaborado pelo demandante.....	77
Quadro 12. Custos associados à avaliação econômica realizada pelo demandante	83
Quadro 13. Probabilidades e QALY utilizadas na análise de custo efetividade realizada pelo demandante	84
Quadro 14. Cálculos das RCUI calculadas para SCS + medicamentos e cuidados abrangentes vs otimização de medicamentos e de cuidados abrangentes para síndromes dolorosas não cirúrgicas em um horizonte de 10 anos.	85
Quadro 15. Cálculos das RCUI calculadas para SCS + medicamentos e cuidados abrangentes vs otimização de medicamentos e de cuidados abrangentes para dor crônica da síndrome pós-laminectomia (FBSS) em um horizonte de 10 anos.....	85
Quadro 16. Cálculos das RCUI calculadas para SCS + medicamentos e cuidados abrangentes vs otimização de medicamentos e de cuidados abrangentes para dor neuropática em um horizonte de 10 anos.....	85
Quadro 17. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS	89
Quadro 18. Estimativa de população elegível por ano, para o cálculo da AIO	91
Quadro 19. Custo anual do tratamento	92
Quadro 20. Market-share da tecnologia demandada cenários propostos (conservador e arrojado).....	93
Quadro 21. Estimativa de impacto orçamentário para dor crônica não cirúrgica- cenário arrojado.....	93
Quadro 22. Estimativa de impacto orçamentário para dor crônica síndrome pós-laminectomia (FBSS) - cenário arrojado.	93
Quadro 23. Estimativa de impacto orçamentário para dor neuropática- cenário arrojado.....	94

Lista de Tabelas

Tabela 1. Mudanças do baseline quanto a intensidade da dor ao longo do seguimento dos estudos.....	46
Tabela 2. Proporção de pacientes que reduziram a dor em $\geq 50\%$	53
Tabela 3. Resultados dos estudos para redução de medicamentos.....	88
Tabela 4. Mudanças do baseline quanto a qualidade de vida após o seguimento de 6 meses.....	64

SUMÁRIO

Sumário

1. APRESENTAÇÃO	7
2. CONFLITOS DE INTERESSE	7
3. RESUMO EXECUTIVO.....	8
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	13
5.1 Preço proposto para incorporação	14
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	15
6.1 Evidências apresentadas pelo demandante	15
6.3 Caracterização dos estudos selecionados pelo demandante	22
6.4 Caracterização dos estudos selecionados pelo NATS	25
6.5 Risco de viés dos estudos selecionados - avaliação do demandante	36
6.6 Risco de viés dos estudos selecionados, avaliação do NATS	36
6.7. Efeitos desejáveis da tecnologia: avaliação do Demandante e do NATS	40
6.8. Efeitos indesejáveis da tecnologia	66
6.9. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis.....	70
6.10. Qualidade geral da evidências (GRADE), avaliação do demandante e do NATS.....	72
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	76
7.1 Análise de avaliação econômica apresentada pelo demandante	76
Fonte: Dossiê do demandante e elaboração própria	77
7.2 Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante	88
7.2.8 Análise crítica do impacto orçamentário apresentada pelo demandante	93
9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS NO MUNDO	94
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	95
11. PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	97
12. DISCUSSÃO DO COMITÊ DA APRECIAÇÃO INICIAL.....	100
13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	101
13. REFERÊNCIAS	102
14. ANEXOS	107

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação crítica das evidências científicas, sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário apresentadas pelo Abbott Laboratórios do Brasil, do dispositivo de neuromodulação (*spinal cord stimulation - SCS*) indicado para tratamento da dor crônica do tronco e/ou dos membros, inclusive dor unilateral ou bilateral associada a síndrome da cirurgia dorsal fracassada (*failed back spine surgery – FBSS*) e/ou dores intratáveis nas costas e nas pernas.

Este relatório foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (NATS/NUTES/UEPB), em colaboração com a Secretaria-Executiva da Conitec.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Estimulador da medula espinhal (Eletrodo analgésico para estimulação elétrica da medula espinhal ou no original em inglês *spinal cord stimulation - SCS*)

Indicação: Tratamento da dor crônica do tronco e/ou dos membros, inclusive dor unilateral ou bilateral associada ao seguinte: síndrome da cirurgia dorsal fracassada (denominada síndrome pós laminectomia ou no original em inglês *failed back spine surgery – FBSS*) ou dores intratáveis nas costas e nas pernas.

Demandante: Abbott Laboratórios do Brasil

Introdução: A dor crônica é uma condição ou doença crônica não transmissível (DCNT), caracterizada por sua duração superior a três meses, independentemente de sua recorrência, intensidade ou repercussões funcionais e psicossociais. Estima-se, nos Estados Unidos, que cerca de 54 milhões de pessoas (21% da população) convivam com a condição. No Brasil, a prevalência é ainda maior, com aproximadamente 45% da população afetada. Nesse contexto, torna-se essencial que os sistemas de saúde adotem diretrizes para o manejo da dor crônica. Apesar de ser multifatorial em sua etiologia e modo de manifestação, o manejo da dor crônica ainda é focado em terapias medicamentosas, predominantemente sintomáticas, muitas vezes associadas a eventos adversos, incluindo a possibilidade de dependência. Estratégias que reduzam o uso de medicamentos, especialmente opioides, vêm ganhando destaque à medida que surgem avanços tecnológicos e científicos. Os estimuladores de medula espinhal (SCS) são dispositivos implantáveis que enviam impulsos elétricos controlados à medula espinhal, interferindo na transmissão dos sinais de dor ao cérebro.

Pergunta (demandante): A pergunta não foi estruturada pelo demandante, todavia, a estratégia PICO foi definida da seguinte forma: P – Pacientes com dor crônica; I – *Spinal cord stimulation*; C – Tratamento medicamentoso; O - Redução da dor; Proporção de redução de medicação; Durabilidade do controle após intervenção; T – Ensaio clínicos randomizados.

Em adultos com dor crônica refratária (P), a estimulação medular (I), em comparação ao tratamento medicamentoso isolado (C), promove maior redução da dor, maior proporção de diminuição no uso de analgésicos e alívio duradouro (≥ 6 meses) (O) em ensaios clínicos randomizados (T)?

Evidências clínicas: A avaliação do NATS incluiu uma população de 1.208 participantes, com faixa etária média entre 44 a 61 anos e intensidade basal da dor variando de moderada a intensa (médias de 5,9 a 9,2), em diferentes contextos clínicos. Os tratamentos experimentais envolveram o uso do SCS de forma isolada ou associado ao tratamento médico convencional (CMM). Na avaliação da redução da dor, medida pelas escalas Escala Numérica de Classificação (NRS) e a Escala Visual Analógica (VAS), pacientes com dor de origem não cirúrgica apresentaram uma diferença de -2,28 (IC 95%: -6,84 a 2,28), indicando que o SCS associado ao CMM não foi superior ao CMM isolado ($p = 0,3268$). Em pacientes com FBSS, a diferença foi de -1,88 (IC 95%: -3,32 a 0,44; $p = 0,0103$), e, em pacientes com dor neuropática, de -3,94 (IC 95%: -5,52 a -2,36; $p < 0,0001$). Quanto à taxa de sucesso na redução da dor $\geq 50\%$, em pacientes com dor neuropática, embora tenha havido uma tendência favorável ao grupo SCS, a diferença não foi estatisticamente significativa (RR 5,32; IC 95%: 0,86 a 33,10; $p = 0,0731$). Por outro lado, observou-se um resultado significativo para a população com FBSS (RR 4,09; IC 95%: 2,33 a 7,17; $p < 0,0001$). O SCS demonstrou benefícios na redução do uso de medicamentos, com exceção da população com FBSS. O NATS também identificou um efeito positivo do SCS na qualidade de vida, embora não tenha detectado diferenças estatisticamente significativas nos escores do EQ-5D VAS entre pacientes com dor neuropática (10,78; IC 95%: -7,74 a 29,29; $p = 0,254$). A aplicação do sistema GRADE, utilizado para avaliar a certeza das evidências agregadas por população, indicou níveis de confiança classificados como muito baixo/baixo para o desfecho de redução da dor e baixo para o desfecho de redução do uso de medicamentos.

Avaliação Econômica: O demandante elaborou um modelo de custo-utilidade com um horizonte temporal de 10 anos. Este modelo foi composto por uma árvore de decisão (para os primeiros 6 meses), seguida de um modelo de Markov (dos 6 meses até os 10 anos) com três estados diferentes: dor controlada, dor não controlada e morte. Foram utilizadas probabilidades advindas da literatura avaliada na fase de revisão sistemática. Os custos utilizados pelo demandante envolveram o preço proposto para a tecnologia, custo da implantação desta, do tratamento medicamentoso e do tratamento não-medicamentoso (estes dois últimos conforme o definido no PCDT de dor crônica, de 2022). Essas avaliações foram feitas para cada um dos três grupos de pacientes. Para pacientes com dor crônica não cirúrgica, o custo incremental foi de R\$ 73.946,34, com um incremento de 2,08 QALYs, representando uma razão de custo-utilidade

incremental (RCUI) do uso de SCS versus otimização medicamentosa de R\$ 35.601,82/QALY nesse cenário. Para pacientes com dor crônica relacionada à síndrome pós-laminectomia o custo incremental foi de R\$ 72.594,04 com um incremento de 0,34 QALYs, representando uma RCUI do uso de SCS versus otimização medicamentosa de R\$ 214.004,06/QALY nesse cenário. Por fim nos pacientes com dor neuropática, os custos cumulativos com a tecnologia foram maiores do que otimização medicamentosa, totalizando R\$ 87.781,30, com um incremento de 1,13 QALYs, resultando um RCUI de R\$ 77.964,54/QALY.

Análise do impacto orçamentário: Em relação a AIO os custos foram aferidos de forma similar àquela usada na análise econômica. A população foi estimada com base nas estimativas de uso de medicamentos no âmbito do PCDT de dor crônica entre os anos de 2016 e 2023. Foram propostos pelo demandante dois cenários alternativos. Um cenário conservador, iniciando por 10% da população de interesse, com aumentos anuais de 5%; num cenário arrojado haveria 20% da população que receberia o SCS no primeiro ano, com um crescimento anual de 10%. Nesse cenário arrojado em 5 anos o impacto orçamentário para os grupos com “dor crônica não cirúrgica”, “dor crônica por síndrome pós-laminectomia” e para “dor neuropática” seria, respectivamente, de cerca de R\$ 199 milhões, R\$ 201 milhões e R\$ 88 milhões.

Recomendações internacionais: Segundo o demandante o *The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, em 2008, recomendou a estimulação da medula espinhal (SCS) como uma opção de tratamento para adultos com dor crônica de origem neuropática. A *Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC)* mostrou que a SCS de alta frequência de 10 kHz foi eficaz no alívio da dor, na redução da incapacidade e na melhoria da qualidade de vida, sendo recomendada por esta no tratamento da dor crônica.

Considerações finais: A análise conduzida pelo NATS apresentou maior rigor metodológico em comparação à avaliação do demandante, ao distinguir o uso isolado e combinado do SCS, agrupar estudos por população e empregar modelo de efeitos aleatórios, isso resultou em diferenças nas estimativas de efeito. Em relação à redução do uso de medicamentos, indicaram benefícios do SCS, mas com ressalvas: o demandante apontou ausência de redução significativa de opioides em dor neuropática, enquanto o NATS também observou ausência de efeito em pacientes com FBSS. Na qualidade de vida, ambas as análises reconheceram benefícios do SCS, ainda que o NATS não tenha encontrado melhora significativa nos escores do EQ-5D VAS para a população com dor neuropática. Por fim, os eventos adversos relatados — incluindo, infecções, explantes e até um caso de óbito que ocorreu após uma complicação durante o procedimento cirúrgico para colocar o dispositivo — reforçam a importância de uma avaliação criteriosa da indicação do SCS, especialmente em populações vulneráveis, como pacientes com diabetes.

O modelo econômico empregado, do ponto de vista metodológico obedeceu a aspectos recomendados em diretrizes nacionais e internacionais, mas apresentou alguns aspectos passíveis de aprimoramento. O aspecto mais relevante foi a não existência da possibilidade de transição de volta para dor não controlada naqueles que alcançaram o controle desta. Em relação a AIO, ainda que em geral tenha observado as diretrizes nacionais e tenha sido realizada com adequação, algumas limitações foram percebidas pelo NATS na sua análise, como por exemplo, não ficou claro se no cálculo do AIO o demandante considerou a possibilidade de necessitar uma troca do dispositivo no período de 5 anos. Aspectos estes que podem influenciar os resultados da AIO.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 22/2025 esteve aberta durante o período de 10/03/2025 a 19/03/2025, entretanto, não houve inscrições. A representante, convidada após busca ativa, relata que sofre de hérnia de disco e que, devido a ela e às consequências de uma cirurgia de coluna, passou a sentir muita dor. Segundo a participante, com o implante do neuroestimulador, teve uma melhora importante da dor (que lhe permitiu diminuir muito o uso de analgésicos) e da qualidade de vida. Atualmente, porém, o dispositivo não está funcionando devido ao fim da bateria, o que gerou o retorno da dor e do uso de medicamentos para o seu controle.

Discussão do Comitê da apreciação inicial: Na 9 de junho de 2025, durante a 141^a reunião da CONITEC, os participantes levantaram críticas à definição da população-alvo do SCS, uma vez que o modelo econômico adotou arbitrariamente faixa etária mínima de 55 anos sem fundamentação clínica clara. Foi exigido que o demandante explicite critérios de “dor intratável”, refratariedade ao tratamento otimizado e comorbidades, além de incluir análises para faixas etárias inferiores. No plano econômico, apontaram-se superestimações decorrentes do uso do PMVG para insumos farmacêuticos, ausência de transição entre os estados “dor controlada” e “não controlada” no modelo de Markov, falta de justificativa empírica para a taxa de reimplantes de 40% e omissão de custos associados a falhas técnicas, manutenção e reoperações. Quanto ao impacto orçamentário, criticou-se o uso exclusivo de consumo farmacológico para projetar o número de pacientes

elegíveis e recomendou-se recalibrar essas estimativas com bases nacionais (SIH-SUS, SABEIS) e cenários que refletem o ciclo de vida real das baterias ao longo de dez anos. A ANS informou ter registrado 1.891 procedimentos de implante de eletrodos e gerador de SCS em 2024 no sistema D-TIIS, totalizando R\$ 6,77 milhões, mas ressaltou que esses valores não contemplam integralmente os custos dos dispositivos. A AMB complementou observando que a maioria dos pacientes é do sexo feminino e tem menos de 50 anos (predomínio entre 40 e 49 anos), e que algumas baterias falharam em menos de um ano de uso sem garantia de substituição pelo fabricante. Esse cenário reforçou a necessidade de instrumentos de risco compartilhado — incluindo cobertura de geradores, reoperação e garantias técnicas — e de maior rigor metodológico na modelagem clínica, epidemiológica e econômica. Diante das incertezas clínicas e financeiras, o Comitê deliberou, por unanimidade, pelo encaminhamento da proposta à consulta pública com recomendação preliminar desfavorável, condicionando qualquer avanço à apresentação pela Abbott de todos os esclarecimentos metodológicos solicitados, de revisões nas projeções e no modelo de custo-efetividade e de compromisso formal com sustentabilidade de preço e garantias pós-comercialização.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 141ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 09 de junho de 2025, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do dispositivo estimulador da medula espinhal para o tratamento de pacientes com dor crônica.

4. INTRODUÇÃO

A *International Association for the Study of Pain* (IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada ou semelhante àquela relacionada a uma lesão tecidual real ou potencial. Essa experiência é subjetiva e influenciada por uma complexa combinação de fatores biopsicossociais [1-2]. A dor crônica é reconhecida como uma condição ou doença crônica não transmissível (DCNT) [3-6], caracterizada por sua duração superior a três meses, independentemente de sua intensidade, recorrência ou impacto funcional e psicossocial. Apesar de seu impacto significativo na qualidade de vida, a dor crônica ainda é frequentemente subestimada [7], embora as revisões do *Global Burden of Disease* a classifiquem-na como uma das principais causas de incapacidade no mundo [8].

Na Europa, estima-se que entre 12% e 48% da população adulta sofra de dor crônica [9]. Nos Estados Unidos, aproximadamente 21% da população — cerca de 54 milhões de pessoas — convive com essa condição [10]. Em países de baixa e média renda (PBMR), a prevalência é ainda maior, atingindo de 33% a 34% entre adultos em geral, 56% a 62% entre idosos e 35% entre trabalhadores. Tipos específicos de dor, como lombalgia, cefaleia e dor musculoesquelética, são altamente prevalentes, com taxas que variam de 18% a 86%, dependendo do grupo e da natureza da dor [11 – 14].

No Brasil, uma revisão sistemática publicada em 2023 estimou a prevalência de dor crônica em 35,7% da população adulta, chegando a 47,3% entre idosos. Nesse grupo, observou-se maior procura por atendimento médico, distúrbios do sono e dependência em atividades da vida diária. Cerca de metade dos indivíduos com dor crônica relataram alguma incapacidade associada à dor. O mesmo estudo também apontou variações regionais — com maior prevalência nas regiões Sudeste e Sul — e associação com fatores de risco como sexo feminino, idade avançada, baixa escolaridade, atividades laborais intensas, consumo de álcool, tabagismo, obesidade central, transtornos de humor e sedentarismo [15].

Os dados observados no Brasil refletem tendências já documentadas na literatura internacional, que indicam que a dor crônica é frequentemente acompanhada por comorbidades que dificultam seu manejo e comprometem os desfechos clínicos. Ela está associada a um risco aumentado de depressão, distúrbios do sono e uso inadequado de analgésicos, especialmente opioides [16-17]. Um estudo de coorte realizado no Canadá revelou que indivíduos com dor crônica apresentam taxas mais elevadas de consultas médicas, exames de imagem e hospitalizações, sendo, portanto, usuários intensivos dos serviços de saúde, sobretudo os públicos [18].

Diante desse cenário, é fundamental oferecer cuidados multidisciplinares que envolvam o controle da dor, o manejo de comorbidades e o uso racional de terapias farmacológicas, com foco na melhoria da qualidade de vida e da funcionalidade dos pacientes. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, elaborado pelo Ministério da Saúde, recomenda abordagens farmacológicas e não farmacológicas. Entre as estratégias não farmacológicas destacam-se os programas educativos, atividade física supervisionada, terapia manual, acupuntura e terapia cognitivo-comportamental. Já o tratamento medicamentoso inclui o uso de analgésicos não opioides, opioides

para dor leve a moderada e opioides mais potentes para dor intensa, sendo a combinação de diferentes classes farmacológicas regra em dores moderadas ou intensas [19].

Embora amplamente utilizados, os medicamentos apresentam desafios importantes, como eventos adversos — a exemplo dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), associados à toxicidade gastrointestinal e renal — e o risco de dependência, sobretudo no caso dos opioides. Além disso, pacientes com dor neuropática frequentemente apresentam resposta clínica insatisfatória ao tratamento analgésico convencional [20-22].

No Brasil existe Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específicos para dor crônica desde 2012, sendo sua última atualização no ano de 2024. Nele preconiza-se o uso escalonado de medicamentos de classes diversas, de acordo com o grau da dor, em associação com tratamentos não farmacológicos variados, como por exemplo, fisioterapia.

Frente a essas limitações, surgem alternativas como a neuromodulação para o tratamento dessa condição complexa, em especial os SCS. Esses dispositivos implantáveis emitem impulsos elétricos que modulam a transmissão dos sinais de dor para o cérebro, atuando na inibição das vias nociceptivas, no aumento de neurotransmissores inibitórios e na modulação sensorial da dor. O SCS tem se mostrado uma terapia promissora, promovendo alívio da dor, redução do uso de analgésicos e melhoria da funcionalidade dos pacientes [23,24].

No manejo clínico, recomenda-se uma avaliação multidisciplinar criteriosa para seleção dos candidatos ao SCS, além da realização de um teste prévio — com duração de 3 a 14 dias — em que se exige redução mínima de 50% da dor para prosseguimento ao implante definitivo. Durante o teste, um eletrodo percutâneo é posicionado no espaço peridural, na área correspondente à dor, com o paciente sob anestesia leve [25-27]. Após verificação da eficácia, pode-se reutilizar o eletrodo com ancoragem cirúrgica prévia ou substituí-lo por um definitivo, inserido por via percutânea ou, em alguns casos, por laminectomia. O gerador de pulso é implantado em uma bolsa subcutânea no abdômen inferior ou na região glútea e conectado ao eletrodo por cabos sob a pele. Trata-se de um procedimento ambulatorial, com recuperação geralmente rápida e restrição de atividades físicas intensas por até três meses [28].

Considerando a alta prevalência da dor crônica e seu impacto funcional, psicológico e econômico, assim como a complexidade da intervenção envolvida, é fundamental avaliar criticamente as evidências científicas disponíveis quanto à sua eficácia e segurança, além de mensurar seu impacto orçamentário no contexto do SUS, a fim de promover o melhor cuidado ao paciente com dor.

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Quadro 1. Ficha com a descrição técnica da tecnologia.

Campo	Descrição
Tipo	Equipamento
Nome comercial	INVISIBLE TRIAL SCS (ANVISA 10332340439), PROCLAIM™ XR (ANVISA 10332340422), Prodigy MRI (ANVISA 10332340384)
Fabricante	Abbott Medical - Estados Unidos Da América
Detentor do registro	St. Jude Medical Brasil Ltda.
Nome técnico	Eletrodo analgésico para estimulação elétrica da medula espinhal (Inclui um sistema de eletrodo / eletrodo implantado localizado no espaço epidural da medula espinhal ligado a um circuito eletrônico passivo implantado no qual os sinais e / ou energia são indutivamente acoplados de fora do corpo, ou a um sistema autocontido totalmente implantável que carrega sua própria fonte de energia e não tem dependência inerente de dispositivos externos).
Modelo	3599; 3032
Indicação proposta pelo proponente	Este sistema de neuroestimulação é indicado como auxiliar no gerenciamento da dor crônica do tronco e/ou dos membros, inclusive dor unilateral ou bilateral associada ao seguinte: síndrome da cirurgia dorsal fracassada (<i>failed back spine surgery – FBSS</i>) ou dores intratáveis nas costas e nas pernas.
Tecnologia	Equipamento para neuromodulação da dor crônica
Natureza da tecnologia	Produto para saúde. Nível de risco: IV- Máximo Risco
Data de licenciamento	INVISIBLE TRIAL SCS (09/07/2018); PROCLAIM™ XR (16/10/2017); Prodigy MRI (21/03/2016)
Titularidade	St. Jude Medical e Abbott Medical
Modalidade de licenciamento	Com exclusividade
Empresa licenciada	Abbott Medical - EUA
Situação	Vigente
Requisitos obrigatórios	Nenhum requisito obrigatório específico identificado
Contraindicações	Este sistema de neuroestimulação é contraindicado para pacientes incapazes de operar o sistema. Além disso, o sistema permanente é contraindicado para pacientes que não obtiveram alívio efetivo da dor durante a estimulação teste.
Precauções	<p>Treinamento do médico: Os médicos responsáveis pela implantação devem ser experientes no diagnóstico e no tratamento de síndromes de dor crônica. Além disso, eles devem ter sido treinados em procedimentos cirúrgicos e de implantação de dispositivos.</p> <p>Seleção de pacientes: É extremamente importante selecionar pacientes de forma adequada para a neuroestimulação. Uma avaliação psiquiátrica rigorosa deve ser executada. Os pacientes não devem ser dependentes de drogas e devem ser capazes de operar o sistema de neuroestimulação.</p> <p>Infecção: Seguir os procedimentos adequados para o controle da infecção. As infecções relacionadas ao implante do sistema podem exigir a explantação do dispositivo. Interferência eletromagnética (IEM): Alguns equipamentos nos ambientes domésticos, laborais, clínicos e públicos podem gerar IEM forte o suficiente para interferir no funcionamento de um sistema de neuroestimulação ou danificar componentes do sistema. Os pacientes devem evitar ficar muito próximos a esses tipos de fonte de IEM, como: equipamentos elétricos comerciais (como soldadores de arco e fornalhas de indução), equipamentos de comunicação (como transmissores de micro-ondas e transmissores amadores de alta potência), linhas de energia de alta tensão, dispositivos de identificação de radiofrequência (RFID) e alguns procedimentos médicos (como radiação terapêutica e litotripsia eletromagnética).</p>

	<p>Dispositivos de segurança, antifurto e de identificação de frequência de rádio (RFID): Alguns dispositivos antifurto, como os usados nas entradas e saídas de lojas de departamentos, bibliotecas e outros lugares públicos, e dispositivos de triagem de segurança em aeroportos podem afetar a estimulação. Além disso, dispositivos RFID, muitas vezes usados para ler crachás de identificação, além de dispositivos de desativação de alarmes, como os usados nos caixas das lojas e nos balcões de empréstimo de bibliotecas, também podem afetar a estimulação. Pacientes implantados com eletrodos múltiplas não adjacentes e pacientes sensíveis a baixos limites de estimulação podem apresentar um aumento momentâneo na estimulação percebida, descrita por alguns pacientes como desconfortável ou como sensação de choque. Os pacientes devem se aproximar com cautela desses dispositivos e devem pedir ajuda para passar por eles. Caso precisem passar por uma porta ou por um corredor com esse tipo de dispositivo, os pacientes devem desativar o GPI e seguir em frente com cuidado, passando rapidamente pelo dispositivo.</p> <p>Restrições para uso sem fio: Em alguns ambientes, o uso de funções sem fio (por exemplo, tecnologia sem fio Bluetooth®) pode ser restrito. Tais restrições podem se aplicar a aviões, quando próximo a explosivos ou em locais perigosos. Se não tiver certeza sobre a política aplicável ao uso deste dispositivo, solicite autorização para usá-lo antes de ligá-lo. (Bluetooth® e o logotipo Bluetooth são marcas registradas da Bluetooth SIG, Inc.).</p> <p>Telefones celulares: Apesar de não se esperar interferência de celulares, a tecnologia continua a mudar e a interação entre um sistema de neuroestimulação e um celular é uma possibilidade. Aconselhe os pacientes a entrar em contato com seus médicos caso estejam preocupados com a interação do celular com o sistema de neuroestimulação.</p>
Eventos adversos	Sensações desagradáveis ou distúrbios motores, inclusive movimentos involuntários, causados por estimulação com alta potência (se qualquer uma dessas condições ocorrer, desligue o GPI imediatamente); Estimulação nos locais indesejados (como estimulação radicular da parede torácica); Paralisia, fraqueza, desorientação, entorpecimento ou dor abaixo do nível do implante; Dor persistente no local do GPI; Seroma (massa ou inchaço) no local do GPI; Resposta alérgica ou rejeição aos materiais do implante; Migração do implante ou erosão cutânea ao redor do implante; Falha da bateria.

Fonte: Elaboração própria.

5.1 Preço proposto para incorporação

O preço proposto pelo demandante para o equipamento de neuroestimulação dependia do tipo de Kit escolhido para aquisição, assim definiu-se: Kit do implante percutâneo temporário (estimulação teste) com preço de R\$ 9.539,75 e o Kit do sistema de neuroestimulação SCS com preço de R\$ 96.339,38.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1 Evidências apresentadas pelo demandante

A pergunta do demandante foi norteada pelo acrônimo PICO como definida no Quadro 2.

Quadro 2. Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo demandante

P	População	Pacientes com dor crônica
I	Intervenção/teste índice	<i>Spinal cord stimulation</i>
C	Padrão de referência/Comparador	Tratamento medicamentoso
O	Desfechos	Redução da dor Proporção de redução de medicação Durabilidade do controle após intervenção
T	Delineamento de estudos elegíveis	Ensaios clínicos randomizados.

Fonte: Dossiê demandante (página 17).

O demandante considerou estudos com as seguintes características para inclusão:

- **População** - Pacientes com dor crônica de origem neuropática, nociceptiva, nociplástica. Não houve restrição da característica da população conforme idade, assim como não houve restrição da origem da dor.
- **Intervenção** - Uso do dispositivo *Spinal Cord Stimulation* para o tratamento de dor crônica.
- **Comparadores** - Foi definido como comparadores o tratamento medicamentoso para o controle da dor.
- **Desfechos** - Na inclusão dos estudos, não foi definida restrição com relação a desfechos, para maximizar a sensibilidade da busca. Foram considerados como desfechos elegíveis a redução da dor, proporção de redução do uso de medicamentos, durabilidade do controle da dor após intervenção, infecções na internação da intervenção, reinternação pelo dispositivo.
- **Desenhos de estudos** - Foram incluídos apenas ensaios clínicos randomizados.

O demandante indicou em sua PICO a inclusão apenas de ensaios clínicos randomizados, no entanto, foram acrescidas também revisões sistemáticas realizadas e estudos com subanálises de qualidade de vida no material fornecido por ele. Para realização da revisão sistemática o demandante seguiu as recomendações preconizadas pela Colaboração Cochrane e foi descrita *conforme Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)* [29], utilizando a PubMed, como base para a busca de artigos disponíveis. Em termos de delineamento, o demandante incluiu apenas ensaios clínicos randomizados que avaliaram o uso de dispositivos de estimulação da medula espinhal para dor crônica.

Quadro 3. Estratégias de busca utilizadas pelo demandante (por base) pergunta “PICOS” pelo grupo demandante

Index	BUSCA	N
#1 chronic pain	"chronic pain"[MeSH Terms] OR "Chronic Pain" [TIAB] OR "low back pain"[TIAB] OR "pain chronic"[TIAB] OR "chronic radicular pain"[TIAB]	93.559
#2 spinal cord stimulation	"spinal cord stimulation"[MeSH Terms] OR "spinal cord stimulation"[TIAB] OR "cord stimulation spinal"[TIAB] OR "stimulation spinal cord"[TIAB] OR "spinal cord neurostimulation"[TIAB]	4.671
#3 implanted electrode	"Implanted Electrode"[All Fields] OR "electrode implanted"[TIAB] OR "Implanted Electrode"[TIAB] OR "Implantable Electrodes"[TIAB] OR "Implantable Electrodes"[TIAB] OR "electrode implantable"[TIAB] OR "electrodes implantable"[TIAB] OR "Implantable Electrode"[TIAB] OR "Implanted Electrodes"[TIAB] O "Implantable Stimulation Electrodes"[TIAB] OR "Implantable Stimulation Electrode"[TIAB] OR "Implanted Stimulation Electrodes"[TIAB] OR "stimulation electrode implanted"[TIAB] OR "stimulation electrodes implanted"[TIAB]	2.423
# 4 randomized controlled trial	("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[TIAB] OR "placebo"[TIAB] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[[TIAB] OR "trial"[Title]] NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms]))	1.468.070
Search	#1 AND #4 AND (#2 OR #3)	271

Fonte: Dossiê demandante (página 18).

Conforme informado pelo demandante, a seleção dos artigos na etapa de revisão de títulos e resumos foi realizada por dois pesquisadores independentes. Os critérios de inclusão adotados foram: uso da tecnologia de estimulação da medula espinhal especificamente para dor crônica e estudos em língua inglesa ou portuguesa. Em casos de discordância, o consenso entre os pesquisadores foi buscado e, quando necessário, um terceiro pesquisador foi consultado. O conjunto de artigos selecionados para leitura integral foi revisado de forma independente pelos mesmos pesquisadores para extração das informações. O fluxograma para ilustrar o processo de seleção e inclusão de estudos pelo demandante se encontra na Figura 1 (a referida figura foi apresentada pelo demandante na língua inglesa, aqui ela é reproduzida no formato original do dossiê do demandante).

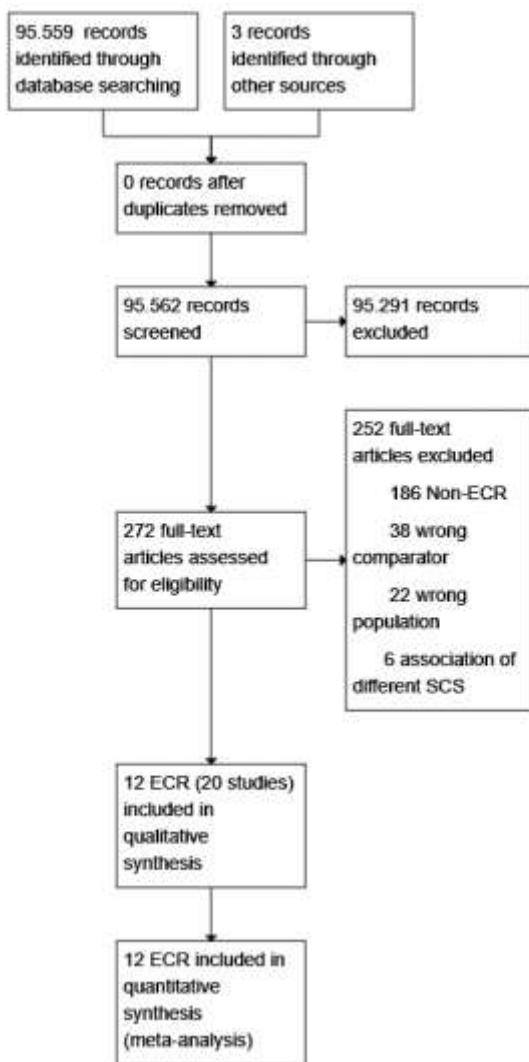


Figura 1. Fluxograma de seleção dos estudos pelo demandante

Fonte: Dossiê demandante (página 21).

A estratégia de busca utilizada pelo demandante resultou em 95.559 estudos e, segundo este, ao serem aplicados os filtros estabelecidos (os quais não foram descritos por este no dossiê), um total de 272 estudos tiveram títulos e resumos analisados e, após triagem, 12 ECR (20 estudos) foram selecionados para leitura completa e avaliação de elegibilidade.

Os dados extraídos de cada artigo foram organizados em uma planilha do Excel, com as variáveis: características do estudo e da população; desfechos; custos; intercorrências. Em termos de eficácia, o desfecho primário foi a redução no consumo de medicamentos e na diminuição da dor (avaliação por meio de escalas de dor – Escala Visual Analógica (VAS) e Escala Numérica da Dor (NRS). Em relação aos custos, as informações foram convertidas para dólares internacionais e utilizadas para estimar preços associados ao procedimento e a potencial redução nos custos com medicamentos. O demandante estratificou essas informações por tipo de dor (dor crônica – síndrome pós laminectomia;

dor crônica - síndrome dolorosa regional complexa; dor crônica não cirúrgica; dor neuropática) e por classe de medicações (uso de opioides).

6.2 Busca e seleção de estudos realizada pelo NATS

O NATS considerou todos os aspectos explicitados pelo demandante em relação à estrutura e realização da revisão da literatura; no entanto, encontrou pontos passíveis de nota, são eles: o demandante utilizou como comparador o tratamento medicamentoso isolado, de modo que, além de limitar de forma relevante as opções de comparação, essa escolha está em desacordo com as recomendações internacionais, as opções existentes no SUS e o estabelecido no PCDT de dor crônica, que engloba também as opções não-medicamentosas (essenciais nessa doença). Assim deve-se considerar o CMM, que engloba terapia medicamentosas (opioides e não opioides) e não medicamentosas, como programas educativos, condicionamento físico, exercícios terapêuticos, terapia manual, acupuntura e terapia cognitiva comportamental. Ademais, o demandante não estabeleceu uma pergunta de pesquisa, assim o NATS considerou que a pergunta norteadora adequada seria “Em adultos com dor crônica refratária (P), a estimulação medular (I), em comparação ao tratamento medicamentoso isolado (C), promove maior redução da dor, maior proporção de diminuição no uso de analgésicos e alívio duradouro (≥ 6 meses) (O) em ensaios clínicos randomizados (T)?”

Portanto, o NATS realizou alguns ajustes na sua pergunta PICOT (quadro 4) e na realização de suas buscas, tendo posteriormente comparado os resultados com aqueles obtidos pelo demandante.

Quadro 4. Componentes “PICOT”, desenvolvida pelo NATS

P	População	Pacientes com dor crônica
I	Intervenção/teste índice	<i>Spinal cord stimulation (SCS)</i> isolado ou SCS associado a tratamento médico convencional (CMM)
C	Padrão de referência/Comparador	Tratamento médico convencional (CMM) - terapia medicamentosas (opioides e não opioides) e não medicamentosas como programas educativos, condicionamento físico, exercícios terapêuticos, terapia manual, acupuntura, terapia cognitiva comportamental.
O	Desfechos	Desfechos primários Redução da dor Ocorrência de eventos adversos Desfechos secundários Proporção de redução de medicação Durabilidade do controle após intervenção Qualidade de vida.
T	Delineamento de estudos elegíveis	Ensaio Clínico Randomizado

Fonte: Elaboração própria.

Os critérios de elegibilidade dessa análise seguiram os estabelecidos pelo PICOT. Foram incluídos estudos que avaliaram a SCS isolada ou aqueles que avaliaram o efeito adicional da SCS junto ao CMM, comparados ao CMM, para avaliação dos desfechos de redução de dor, proporção de redução de uso de medicação e durabilidade do controle após a intervenção, além da qualidade de vida e da ocorrência de eventos adversos. Não houve restrição quanto ao ano de publicação ou idioma. Foram excluídos relatos de caso, resumos, comentários, revisões narrativas, diretrizes, anais publicados em eventos; estudos pré-clínicos (*in vivo* e *in vitro*) e estudos com dados ou resultados incompletos.

Considerando que o demandante se limitou a realizar a busca apenas na base de dados PubMed (em desacordo com as recomendações/diretrizes oficiais), o NATS ampliou a busca incluindo também as bases EMBASE e a Biblioteca Virtual da Saúde (BVS), em conformidade com diretrizes metodológicas que recomendam a utilização de pelo menos três fontes principais de informação em revisões sistemáticas. As estratégias de busca adotadas (Quadro 5), aplicadas nas respectivas bases, resultaram na recuperação de 642 relatórios, dos quais 109 foram excluídos por duplicidade.

Quadro 5. Estratégias de busca utilizadas pelo NATS conforme pergunta “PICOT”

BASE	BUSCA	N	DATA
BVS	((mh:"Estimulação da Medula Espinal" OR (Spinal Cord Stimulation) OR (Stimulation de la moelle épinière) OR mh:E02.331.699\$ OR mh:E02.779.468.699\$ OR mh:E02.831.535.468.699\$) AND (mh:"Dor lombar" OR (Low Back Pain) OR (Dolor de la Región Lumbar) OR Lombalgie (Lombalgia) OR mh:C23.888.592.612.107.400\$)) AND (mh:"Ensaio Clínico Controlado" OR (Controlled Clinical Trial) OR (Ensaya Clínico Controlado) OR (Essai Clinique Contrôlé))	98	07/02/2025
Pubmed	(("chronic pain"[MeSH Terms] OR "Chronic Pain" [TIAB] OR "low back pain"[TIAB] OR "pain chronic"[TIAB] OR "chronic radicular pain"[TIAB]) AND ((("spinal cord stimulation"[MeSH Terms] OR "spinal cord stimulation"[TIAB] OR "cord stimulation spinal"[TIAB] OR "stimulation spinal cord"[TIAB] OR "spinal cord neurostimulation"[TIAB]) OR ("spinal cord stimulation"[MeSH Terms] OR "spinal cord stimulation"[TIAB] OR "cord stimulation spinal"[TIAB] OR "stimulation spinal cord"[TIAB] OR "spinal cord neurostimulation"[TIAB]))) AND ((("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[TIAB] OR "placebo"[TIAB] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[[TIAB] OR "trial"[Title]]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms]))	305	07/02/2025
Embase	('low back pain'/exp OR 'low back pain' OR 'spinal cord stimulation'/exp OR 'chronic pain') AND ('electrode implant'/exp OR 'electrode implant' OR 'spinal cord stimulation'/exp OR 'spinal cord stimulation' OR 'electrostimulation'/exp OR 'electrostimulation') AND 'randomized controlled trial'/de AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)	249	07/02/2025

Fonte: Elaboração própria.

O processo de seleção conduzido pelo NATS foi dividido em duas fases, ambas realizadas por revisores pareados com o auxílio da ferramenta Rayyan. A primeira fase consistiu na triagem de 543 relatórios por título e resumo, resultando

na seleção de 52, cujos textos completos foram recuperados. A segunda fase compreendeu a leitura dos textos completos, culminando na inclusão de 15 publicações. Complementarmente, foi realizada uma busca manual nas referências dos relatórios incluídos, o que resultou na inclusão de mais três relatórios. Assim, foram incluídas 18 publicações correspondentes a 10 estudos do tipo ensaios clínico randomizados.

O NATS optou por excluir de sua síntese o artigo de Patel et al (2021) (Anexo 1) incluído na avaliação do demandante, por se tratar da publicação de um protocolo. A lista completa dos estudos excluídos, acompanhada das respectivas justificativas, encontra-se disponível no Anexo 1.

Relatório preliminar

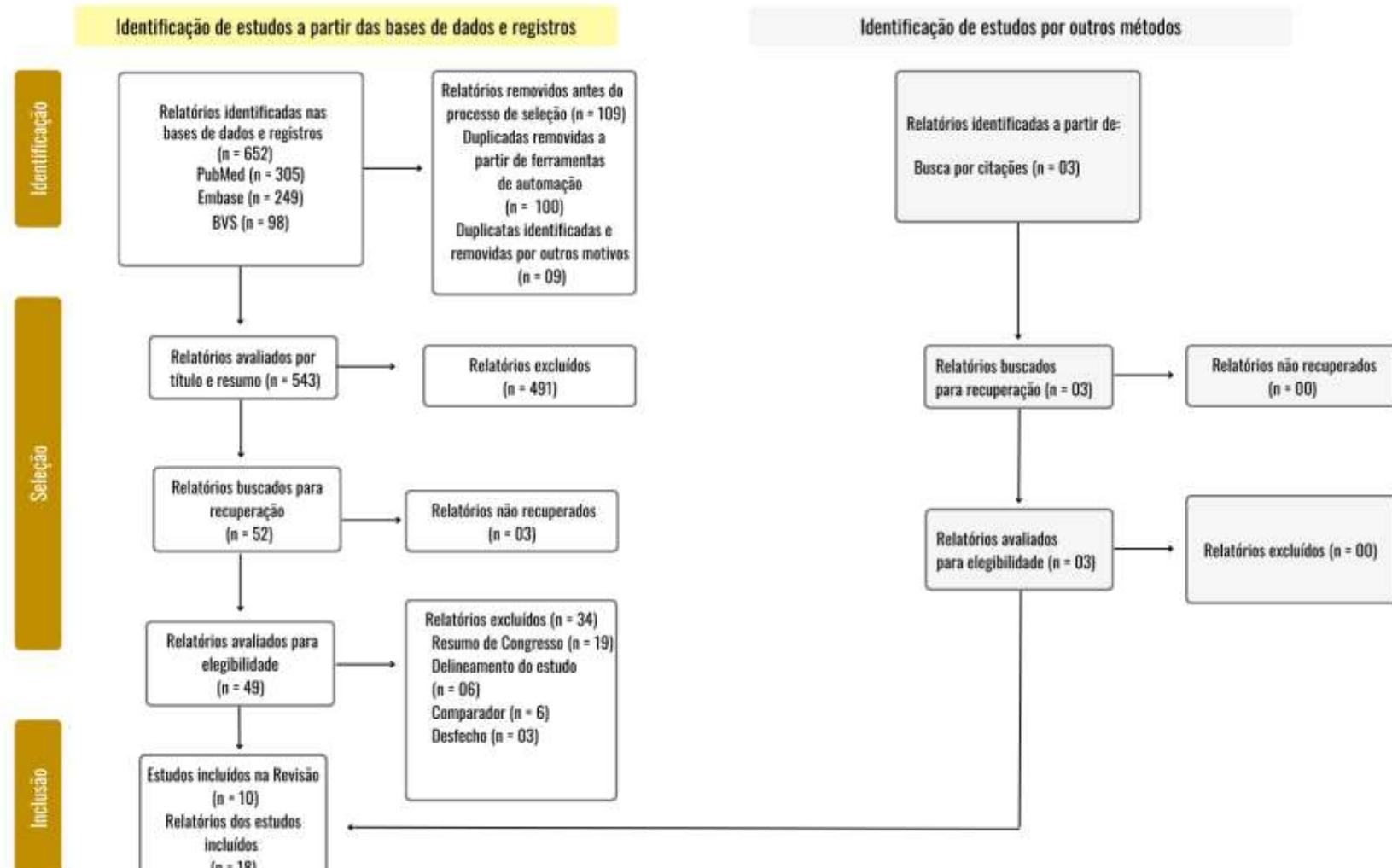


Figura 2. Fluxograma de seleção de eficácia e segurança feita pelo NATS.

Fonte: Elaboração própria.

6.3 Caracterização dos estudos selecionados pelo demandante

O demandante apresentou o quadro dos estudos incluídos sem descrição detalhada (no dossiê página 22). O Quadro 6, a seguir, reproduz os dados do mesmo.

Relatório preliminar

Quadro 6. Características dos artigos incluídos na busca pelo demandante

Referência	Amostra (idade média)	Intervenção/ Controle	População	Tempo de seguimento (mín-máx)	Uso medicações (redução)	Instrumento (dor)	Desfecho primário	Resultados	Descrição das complicações
Canós-Verdelho 2021	50 (48 anos)	SCS / CMM	Síndrome Complexa de Dor Regional (CRPS)	4 - 48	NR	NRS	Melhora da dor com frequências 10Hz	Ambos os tratamentos SCS (LF 10 kHz) foram mais eficazes que o tratamento convencional	Sem EA graves
De Vos 2014	60 (58 anos)	SCS / CMM	Dor neuropática	24 – NA	Grupo SCS mostrou melhora significativa em escore de MOS	VAS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	62.5% dos pacientes submetidos a SCS registraram redução ≥ 50%	Relato de 3 reposições de dispositivo, 1 complicações hospitalar
Deer 2023	269 (59 anos)	SCS / CMM	Dor crônica não cirúrgica	24 – NA	Redução de 45,3% entre os pacientes submetidos a SCS e 11,1% para CMM aos seis meses	NRS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	72.6% dos pacientes SCS vs 7.1% CMM	3 eventos graves, sendo 2 infecções e 1 dor abdominal
Duarte 2016	60 (59 anos)	SCS / CMM	Dor neuropática	12 – NA	Pacientes submetidos a SCS apresentaram melhora significativa da qualidade de vida	VAS	Melhora da qualidade de vida	Melhora da qualidade de vida com SCS ($p<0.001$)	Não reportado
Kapural 2022	216 (55 anos)	SCS / CMM	Dor crônica não cirúrgica	12 – 48	Pacientes submetidos a SCS	VAS	Redução da dor maior ou igual	80,9% para os SCS	5 eventos graves

					apresentaram redução		80,9% para os SCS		
Kumar 2007	100 (49 anos)	SCS / CMM	FBSS	24 – 48	45,8% no uso diário de opioides	VAS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	48% dos pacientes submetidos a SCS e 9% a CMM	12 perdas/feridas
Mol 2023	18 (45 anos)	SCS / CMM	FBSS	4 – 24	NR	NPPRS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	67% para SCS vs 20% CMM	13 eventos como deslocamentos, fraturas, infecções
Patel 2021	159 (55 anos)	SCS / CMM	Dor crônica não cirúrgica	6 – NA	Redução no consumo de opioide entre os pacientes submetidos ao SCS	VAS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	80.9% SCS vs 1.3% CMM	NR
Patel 2023	211 (55 anos)	SCS / CMM	Dor crônica não cirúrgica	48 – NA	NR	VAS	Custo-efetividade	Melhor resultado e menor custo (ICER - \$4964/12m)	NR
Petersen 2021	216 (60 anos)	SCS / CMM	Dor neuropática	12 – 24	NR	VAS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	93% SCS vs 79% CMM	3 eventos foram por infecções. Houve 2 explantes
Rigoard 2019	218 (54 anos)	SCS / CMM	FBSS	24 – 86	SCS 46.8% vs. CMM 17.9%	VAS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	74.3% SCS vs 1.3% CMM	17.6% com evento cirúrgico ou de infecção
Slangen 2014	35 (57 anos)	SCS / CMM	Dor neuropática	24 – NA	32% dos SCS reduziram medicação vs 29% dos CMM aumentaram uso	NRS	Redução da dor maior ou igual 50% em 6 meses	41% dos pacientes SCS relataram alívio ≥50%	Hematoma subdural, óbito e infecção

Fonte: Dossiê demandante (página 22).

6.4 Caracterização dos estudos selecionados pelo NATS

A literatura que fundamenta a avaliação das evidências científicas realizada pelo NATS é composta por 10 estudos, divididos em 18 publicações (Quadro 7).

A primeira dessas, que avaliou a eficácia e segurança da tecnologia, corresponde ao Estudo PROCESS (ISRCTN77527324), publicado em 2007 por Kumar et al. [30].

Entre os estudos analisados, apenas o trabalho de Canós-Verdecho et al. (2021) [31] não foi multicêntrico, destacando-se ainda pela ausência de registro do protocolo.

Os estudos foram realizados nos Estados Unidos e em países do continente europeu, com exceção do estudo PROCESS, que incluiu também o Canadá, Austrália e Israel. Essa observação é relevante, pois, considerando que a dor é uma experiência pessoal, influenciada por uma complexa combinação de fatores biológicos, psicológicos e sociais — conforme definido pela *International Association for the Study of Pain* (IASP) [32,33] —, aspectos culturais podem afetar a percepção da dor, assim a generalização dos resultados para a população brasileira pode ter limitações associadas à base cultural.

A maioria dos estudos ($n = 5$) avaliou o efeito adicional da estimulação da medula espinhal (*Spinal Cord Stimulation* – SCS), comparando dois braços de tratamento: SCS associado ao tratamento médico convencional (*Conventional Medical Management* – CMM) versus apenas CMM. Outros três estudos seguiram o mesmo desenho, com a diferença do relato sobre os medicamentos utilizados pelos participantes (SCS + CMM vs. CMM — com detalhamento do tratamento medicamentoso).

Adicionalmente, apenas os estudos de Canós-Verdecho et al. (2021) [31] e Deer et al. (2023) [34] — registro ID NCT04479787 — avaliaram o efeito isolado do SCS em comparação ao CMM.

O tempo de seguimento dos estudos variou entre 6 e 24 meses, com avaliações focadas em desfechos de eficácia — redução da dor, diminuição do uso de medicamentos e qualidade de vida — e desfechos de segurança, avaliados pela ocorrência de eventos adversos. Por último, destaca-se que o único estudo não financiado pela indústria foi o de Canós-Verdecho et al. (2021) [31].

Quadro 7. Características dos estudos incluídos pelo NATS.

Publicações do estudo	Multicêntrico	Braços do estudo	Tempo de seguimento	Desfechos avaliados	Fonte de financiamento	Observações e/ou limitações
Estudo PROCESS - ISRCTN77527324						
Kumar et al., 2007 [30]	Sim. Países envolvidos: Europa, Canadá, Austrália e Israel.	SCS + CMM vs CMM	6 meses 24 meses 6 meses	Eficácia: Redução da dor, redução do uso de medicamentos e qualidade de vida. Segurança: ocorrência de eventos adversos. Eficácia: qualidade de vida e capacidade funcional.	Comercial: Medtronic, Inc.	- Ausência dados a respeito da amostra submetida ao tratamento de neuroestimulação. - Possibilidade de migração (crossover) do CMM para a neuroestimulação. - O uso de diversas intervenções pelo grupo controle dificulta a identificação do que pode ter contribuído para atenuação da sintomatologia dolorosa. - Predomínio de uso de medicações opioides em detrimento de outras classes de medicamentos. - A intensidade da dor foi avaliada por meio da escala visual analógica, escala essa que tem caráter subjetivo e leva em consideração a percepção do paciente. - O estudo enfatiza a avaliação da qualidade de vida de pacientes portadores de dor neuropática.
Kumar et al., 2008 [35]						
Eldabe et al., 2010 [36]						
Estudo com registro de ID - SRCTN03269533						
De Vos et al., 2014 [37]	Sim. Países envolvidos: Holanda, Dinamarca, Bélgica e Alemanha.	SCS + CMM vs CMM	6 meses	Eficácia: redução da dor e redução do uso de medicamentos. Segurança: ocorrência de eventos adversos. Eficácia: qualidade de vida.	Comercial: St. Jude Medical	- Estudo aberto, sem mascaramento; potencial viés de expectativa. - Pequeno tamanho amostral (embora seja o primeiro RCT multicêntrico para SCS em neuropatia diabética). - Possibilidade de viés devido à perspectiva de “cross-over” para SCS no grupo controle após 6 meses.
Duarte et al., 2016 [38]						
Estudo com registro de ID - NCT01162993						
Slangen et al., 2014 [39]	Sim. País envolvido: Holanda.	SCS + CMM vs CMM	6 meses	Eficácia: redução da dor e qualidade de vida. Segurança: ocorrência de eventos adversos.	Comercial: Medtronic, Inc.	- O estudo não apresenta de forma clara os tipos de tratamento aplicados aos grupos comparadores. - Foi utilizada como estratégia de intervenção a SCS, seguida do implante de eletrodos, com a necessidade prévia de antibióticoterapia profilática. No entanto, a inclusão de indivíduos com diabetes já limitava o público-alvo, devido às

							suas complicações vasculares e dificuldades de cicatrização. Ignorar essa condição e o seu impacto fisiopatológico expôs os participantes do grupo de intervenção a riscos potencialmente graves, que nem sequer foram mencionados pelos pesquisadores.
Estudo PROMISE - NCT01697358							
Rigoard et al., 2019 [40]	Sim. Países envolvidos: Bélgica, Canadá, Colômbia, França, Alemanha, Países Baixos, Espanha, EUA e Inglaterra.	SCS + CMM vs CMM com detalhamento do tratamento medicamentoso.	24 meses	Eficácia: redução da dor, redução do uso de medicamentos e qualidade de vida. Segurança: ocorrência de eventos adversos.	Comercial: Medtronic, Inc.	- O estudo apresenta conflitos de interesse importantes, a Medtronic financiou o estudo e esteve envolvida no desenho do estudo, coleta de dados, análise dos dados, interpretação dos dados e redação do relatório. - Os participantes apresentaram IMC elevado, fator que poderia comprometer a colocação técnica adequada do dispositivo. Como o protocolo não incluiu a coleta de dados de imagem e o estudo não padronizou as práticas de implantação e programação em todos os locais, não foi possível determinar se a colocação e a programação dos eletrodos foram otimizadas em alguns locais.	
Estudo sem registro							
Canós-Verdecho et al., 2021 [31]	Não. País envolvido: Espanha.	SCS isolado vs CMM	12 meses	Eficácia: redução da dor e qualidade de vida. Segurança: ocorrência de eventos adversos.	Sem fonte de financiamento.	- Amostra pequena, limitando a generalização dos resultados. - Impossibilidade de cegamento completo devido às diferenças evidentes entre os tratamentos.	
Estudo com registro de ID - NCT03228420							
Petersen et al., 2021 [41]	Sim. País envolvido: EUA.	SCS + CMM vs CMM	6 meses (seguimento primário) com opção de crossover após 6 meses..	Eficácia: redução da dor e qualidade de vida. Segurança: ocorrência de eventos adversos.	Comercial: Nevro Corp.	- O estudo não apresenta de forma clara os tratamentos adotados no grupo experimental e no grupo controle. - O estudo apenas cita e reforça o tratamento com corrente de alta frequência, porém não descreve quais parâmetros foi utilizado.	
Petersen et al., 2022 [42]			12 meses				
Estudo com registro de ID - NCT03680846							
Kapural et al., 2022 [43]	Sim. País envolvido: EUA.	SCS + CMM vs CMM - com detalhamento do	12 meses	Eficácia: redução da dor, redução do uso de	Comercial: Nevro Corp.	O tratamento individualizado poderia ter ajudado a amenizar o potencial efeito de confusão nos resultados relatados pelos pacientes relacionados à potencial decepção por serem	

		tratamento medicamentoso.		medicamentos e qualidade de vida. Segurança: ocorrência de eventos adversos. Eficácia: redução da dor.		randomizados para receber o tratamento que já estavam recebendo.
Patel et al., 2023 [44]						Apresenta uma avaliação de custo efetividade que se propôs a avaliar o quanto de redução no custo de terapia consideradas de primeira escolha CMM seria reduzido com o uso da neuroestimulação de alta frequência.
Patel et al., 2024 [45]			24 meses	Eficácia: redução da dor. Segurança: ocorrência de eventos adversos.		- O artigo menciona as possibilidades de tratamento médico convencional, mas não especifica de forma clara qual era a frequência em que o grupo controle era submetido a esses tratamentos. - Não apresenta uma comparação entre o uso da alta frequência e a redução no uso de medicação analgésica, limitando-se apenas a referir que esta última pode fazer parte do conjunto de tratamentos médicos convencionais, sem, no entanto, descrever essas informações de forma clara e detalhada.
Estudo SMASHING - NCT02349659						
Mol et al., 2023 [46]	Sim. País envolvido: Países Baixos.	SCS + CMM vs CMM	6 meses	Eficácia: redução da dor. Segurança: ocorrência de eventos adversos.	Comercial: Abbott, Plano, TX, USA.	- Impossibilidade de cegamento da amostra. - Tamanho da amostra. - Grande perda amostral. - Possibilidade ter havido um viés em relação ao ligeiro aumento nos sintomas de dor no grupo CMM, dado ao desejo de ser elegível para o grupo SCS, pode ter feito com que os pacientes exagerassem a intensidade da dor (embora o aumento seja pequeno e insignificante em relação à linha de base), esse viés pode ter levado a uma superestimação do efeito do tratamento do grupo SCS.
Estudo DISTINCT - NCT04479787						
Deer et al., 2023 [34]	Sim. País envolvido: EUA.	SCS isolado vs CMM	24 meses	Eficácia: redução da dor.	Comercial: Abbott Labs, TX, USA.	Não apresenta a descrição da posologia dos medicamentos utilizado, apenas descreve as classes de fármacos. Não deixando claro se existe associação de uso de medicamentos entre o grupo controle.
Deer et al., 2024 [47]			18 meses	Eficácia: redução da dor, redução do uso de medicamentos.		Esse estudo foi um crossover. Inicialmente 107 indivíduos foram agrupados no grupo CMM, no final de 6 meses, 81 indivíduos atingiram os endpoints primários do estudo. 70 indivíduos

Yue et al., 2024 [48]		12 meses	Segurança: ocorrência de eventos adversos.	foram direcionados para iniciar crossover e 55 foram aptos ao implante permanente do dispositivo.
			O estudo não descreve a estratégia adotada para o grupo intervenção e o controle, desta forma não se pode atribuir eficácia aquilo que não se tem descrito, mesmo sabendo que o recorte do estudo do seguimento a um estudo anterior que utilizou estratégia definida para os grupos intervenção e controle.	Grande parte dos participantes do estudo havia sido submetidos a diversas terapias anteriormente para o tratamento da dor lombar, ao serem designados para o grupo CMM, dada as experiências fracassadas de tratamento anteriores, a percepção de um resultado ruim provavelmente pode ser ampliada.
Estudo com registro de ID - ISRCTN10663814				
Kallewaard et al., 2024 [49]	Sim. Países envolvidos: Bélgica, Alemanha, Holanda e Espanha.	SCS+ CMM vs CMM - com detalhamento do tratamento medicamentoso.	24 meses	<p>Eficácia: redução da dor, redução do uso de medicamentos.</p> <p>Segurança: ocorrência de eventos adversos.</p>

Fonte: Elaboração própria.

Legendas: SCS – Estimulação da coluna espinhal (do inglês, *Spinal Cord Stimulation*); CMM – Tratamento médico convencional (do inglês, *Conventional Medical Management*).

Caracterização da população

A amostra dos estudos incluídos pelo NATS totaliza 1.208 participantes, dos quais 589 são do sexo masculino. A média de idade variou entre 44 e 61 anos, mantendo-se, aproximadamente, dentro dessa faixa etária, refletindo um perfil de pacientes adultos e predominantemente de meia-idade com dor crônica.

A intensidade basal da dor apresentou valores médios entre 5,9 e 9,2, indicando dor de moderada a intensa. As principais etiologias da dor relatadas nos estudos foram: neuropatia diabética, síndrome pós-laminectomia (FBSS), doença degenerativa do disco, síndrome dolorosa regional complexa (CRPS) e dor inguinal pós-cirúrgica. Também foram observadas causas como radiculopatias, espondilose e estenose espinhal, refletindo uma ampla variabilidade dos contextos clínicos em que a dor crônica se manifesta.

O tratamento experimental consistiu na aplicação de dispositivos de estimulação medular (SCS), com ou sem associação às terapias convencionais. Os parâmetros da estimulação — frequência, largura de pulso e intensidade — foram ajustados individualmente, visando o conforto do paciente e a eficácia terapêutica. Estudos como os de Kumar et al. (2007) [30] e Deer et al. (2023) [34] relataram que os participantes do grupo SCS passaram por um teste inicial de estimulação, sendo elegíveis para o implante definitivo apenas aqueles que relataram ≥50% de alívio da dor. Destacam-se, ainda, os estudos de Petersen et al. (2021) [41] e Kapural et al. (2022) [43], que avaliaram especificamente a estimulação medular de alta frequência.

Quanto ao tratamento médico convencional (CMM), observa-se uma composição bastante variável, incluindo medicamentos como opioides, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), anticonvulsivantes e antidepressivos; terapias complementares, como fisioterapia, psicoterapia, TENS, quiropraxia e acupuntura; além de intervenções como bloqueios nervosos, radiofrequência e adesiólise. No entanto, os estudos analisados carecem de detalhamento sobre essas estratégias de intervenção adotadas na população avaliada.

Um aspecto importante a ser destacado é que, embora a pergunta de pesquisa do demandante proponha uma comparação direta entre a estimulação medular e o tratamento medicamentoso, essa comparação não se sustenta. Isso porque os participantes dos estudos fazem uso de múltiplas abordagens que integram o CMM, e não exclusivamente fármacos. Assim, a comparação mais adequada seria entre a estimulação medular e o tratamento médico convencional como um todo. Todavia, nos resultados, o grupo controle é frequentemente descrito como CMM, ainda que os autores do dossiê se refiram apenas ao tratamento medicamentoso.

O Quadro 8 resume as principais características da população, bem como o tratamento realizado pelos grupos comparadores.

Quadro 8. Características da população dos estudos selecionados pelo NATS.

Publicações do estudo	N	Sexo M/F	Idade (média)	Tipo de dor	Localização da dor	Etiologia da dor (n)	Intensidade da dor (VAS - média)	Tratamento - experimental	Tratamento - controle
Estudo PROCESS - ISRCTN77527324									
Kumar et al., 2007 [30]	100	SCS: 30/22	SCS: 48.9 (10)	Neuropática	Lombar e MMII	Todos os pacientes tinham história documentada de lesão nervosa , ou seja, compressão radicular por hérnia de disco, competente para explicar a queixa de dor irradiada.	SCS: Dor Lombar - 54.5 (24.3) e Dor na Perna - 76.0 (13.0) / CMM: Dor Lombar - 44.8 (23.2) e Dor na Perna 73.4 (14.0)	Sistema de neuroestimulação implantável Synergy™ Ajuste contínuo dos parâmetros de estimulação e medicação ao longo do seguimento. - CMM.	Tratamento farmacológico: Opióides (em média 81.4 mg - 93.2 mg), anti-inflamatórios não esteroides, antidepressivos, anticonvulsivantes, outras terapias analgésicas), bloqueios nervosos, corticosteroides epidurais. Foi escores equivalentes de morfina "Low" e "High" em uma dosagem descrita em mm/dia pela média e desvio padrão (SCS: 68.3 (139) - 76.8(146) / CMM: 96.9(214) - 125(281)). Outras terapias: fisioterapia, psicoterapia e/ou quiropraxia.
Kumar et al., 2008 [35]		CMM: 21/27	CMM: 52.0 (10.7)						
Eldabe et al., 2010 [36]									
Estudo com registro de ID - SRCTN03269533									
De Vos et al., 2014 [37]	60	SCS: 25/15	SCS: 58 ± 11	Neuropática	MMII	Neuropatia periférica dolorosa devido à diabetes mellitus tipo 1 ou 2	SCS: 73 ± 16 CMM: 67 ± 18	Sistema de estimulação medular (geradores Eon/EonC/Eon Mini da St. Jude Medical, com eletrodos percutâneos Octrode ou S8 Lamitrode). Parâmetros: amplitude, frequência, largura de pulso ajustados individualmente para obter sobreposição das parestesias à região dolorosa, mantendo conforto do paciente.	Medicações analgésicas e medidas de suporte, podendo haver ajustes de medicação a critério do médico.
Duarte et al., 2016 [38]		CMM: 13/07	CMM: 61 ± 12						

								-CMM: manutenção concomitante com possíveis ajustes pelo médico assistente.	
Estudo com registro de ID - NCT01162993									
Slangen et al., 2014 [39]	36	SCS: 15/07 CMM: 09/05	SCS: 57.1 (12.4) CMM: 56.5 (8.0)	Neuropática	MMII	Neuropatia periférica diabética	SCS: 8,2+-1,5 CMM: 7,6+-1,5	Estimulador experimental da medula espinhal (Meditronic) eletrodo implantável. Parâmetros: não relatado.	CMM
Estudo PROMISE - NCT01697358									
Rigoard et al., 2019 [40]	218	86/132	SCS: 52.8 ±12.5 CMM: 55.1 ±10.2	FBSS	Lombar, MMII	Hérnia de disco (SCS/CMM): 57/52 Espondilolistese (SCS/CMM): 9/8 Deformidade espinhal (SCS/CMM): 2/4 Fratura (SCS/CMM): 0/3 Causa desconhecida (SCS/CMM): 9/8 Outras (combinações) (SCS/CMM): 33/33	Dor lombar: SCS: 7,5±1,2 CMM: 7,6±1,2. Dor nos MMII: SCS: 5,4±1,9 CMM: 5,3±2,1	Sistema de estimulação Medtronic Specify® 5-6-5 usando eletrodo cirúrgico multicoluna ou eletrodos percutâneos, com base nas práticas padrão usadas. Havendo alívio da dor, os indivíduos eram submetidos ao procedimento de implantação permanente do estimulador -CMM	Acupuntura, terapia comportamental, fisioterapia, injeções/bloqueios espinhais, adesólise epidural e neurotomias.
Estudo sem registro									
Canós-Verdecho et al., 2021 [31]	50	LF- SCS: 04/08 10-kHz-SCS: 03/07 CMM: 02/17	LF-SCS: 48,7 ± 8,8 10-kHz-SCS: 46,3 ± 10,0 CMM: 51,2 ± 11,1	CRPS	MMSS	CRPS	LF-SNS: 9,2 (0,69). 10kHz SNS: 6,9 (0,95) CMM: 8,3 (2,18).	LF-SCS system (RestoreSensor, Intellis MEDTRONIC) e 10-kHz-SCS system (Senza system; Nevro Corp.). Em ambos os grupos, os eletrodos foram implantados no nível cervical com vista à linha média anatômica. Parâmetros:	Tratamento farmacológico – não especificado. Outras terapias: fisioterapia e blockages.

								LF-SCS: frequência de 40–60Hz; Largura de pulso: 250–400 µs. -CMM	
Estudo com registro de ID - NCT03228420									
Petersen et al., 2021 [41] Petersen et al., 2022 [42]	216	SCS: 70/43 CMM: 66/37	SCS: 60.7 (11.4) CMM: 60.8 (9.9)	Neuropática	MMII	Dor neuropática crônica intratável nos membros inferiores devido à neuropatia diabética.	7.3 (1.6)	Sistema de neuroestimulação de alta frequência (10-kHz), dispositivo Nevro Corp. Parâmetros: Frequência: 10-kHz, Largura de pulso: 30-µs, Amplitude: 0,5 a 3,5 mA. Local de implante: Epidural (T8 a T11). O dispositivo é parestesia-independente, diferindo de outras tecnologias SCS. - CMM	CMM otimizado, incluindo uso de analgésicos e outras terapias não farmacológicas.
Estudo com registro de ID - NCT03680846									
Kapural et al., 2022 [43] Patel et al., 2023 [44] Patel et al., 2024 [45]	159	SCS: 33/50 CMM: 36/40	SCS: 53 (29 –87) CMM: 58.5 (26 –77)	Dor crônica de origem não cirúrgica	Lombar, MMII	Doença degenerativa do disco (SCS/CMM): 60/52 Espondilose (SCS/CMM): 55/49 Radiculopatia: SCS 34 (41.0) Estenose espinhal leve/moderada (SCS/CMM): 23/24 Espondilolistese (SCS/CMM): 07/09 Disfunção sacrílica (SCS/CMM): 03/05	SCS: 7.4 (1.2) CMM: 7.2 (1.0)	SCS realizada com frequência de 10-kHz com uma largura de pulso de 30-µs, e a amplitude da corrente foi ajustada para maximizar o alívio da dor. - CMM	Os participantes do grupo controle receberam CMM individualizado, orientado pelo pesquisador, conforme as diretrizes do American College of Physicians, da American Pain Society e da American Society of Interventional Pain Physicians.
Estudo SMASHING - NCT02349659									

Mol et al., 2023 [46]	18	08/10	SCS: 44 (10) CMM: 45 (15)	Dor inguinal crônicas pós cirúrgica	Abdômen	Pós-cirúrgica	SCS: 5.9 (1.3) CMM: 6.0 (2.1)	Sistema de estimulação Axium® SCS (Abbott, Plano, TX). Parâmetros não especificados.	Não há detalhamento das intervenções utilizadas. Entretanto, era permitido o uso de medicações, TENS e terapias de reabilitação.
Estudo DISTINCT - NCT04479787									
Deer et al., 2023 [34]	269	SCS: 66/96 CMM: 51/52	SCS: 58.1 CMM: 59.1	Dor crônica de origem não cirúrgica	Lombar	Dor crônica, inespecífica e lombar (SCS/CMM): 98/63 Dor discogênica (SCS/CMM): 11/8 Doença degenerativa do disco (SCS/CMM): 50/38 Hérnia de disco lombar (SCS/CMM): 7/4 Artropatia da faceta lombar (SCS/CMM): 35/26 Radiculopatia lombar (SCS/CMM): 56/45 Estenose espinhal lombar (SCS/CMM): 36/24 Espondilose lombar (SCS/CMM): 78/60 Dor lombar mecânica (SCS/CMM): 12/4 Espondilolistese (SCS/CMM): 10/5 Escoliose (SCS/CMM): 6/4 Outros (SCS/CMM): 12/16	8.0 (7.0-9.0)	Equipamento: BurstDR™- geradores de pulso implantáveis (IPGs), eads e acessórios, conforme aprovação FDA. Período de testes: 1 a 7 dias, com posicionamento do lead segundo prática clínica para dor lombar. Parâmetros: ajustados via programador clínico e estímulo aplicado por gerador de pulso externo. Críterio do implante: ≥50% de redução da dor lombar (NRS) após teste temporário. Tipo de Lead: fios percutâneos ou de pá, conforme preferência do cirurgião. Modelo de IPG: sem recarga ou recarregável (Proclaim ou Prodigy, Abbott, Plano, TX).	Tratamento farmacológico: uso de não esteroides anti-inflamatórios, anticonvulsivantes, relaxantes musculares, opioides e outros analgésicos. Terapias intervencionistas: injeções e terapia com radiofrequência. Outras terapias: fisioterapia, cuidados quiropráticos, terapia cognitivo -comportamental, massagem e acupuntura.
Deer et al., 2024 [47]									
Yue et al., 2024 [48]									
Estudo com registro de ID - ISRCTN10663814									
Kallewaard et al., 2024 [49]	112	SCS: 22/29 CMM: 29/28	SCS: 55,9 ± 13,0 CMM: 56,9 ± 12,8	Dor crônica de origem não cirúrgica	Lombar	Doença degenerativa do disco (SCS/CMM): 42/41 Dor mediada por faceta lombar (SCS/CMM): 14/18 Radiculopatia (SCS/CMM): 12/17	Dor lombar: SCS: $(7,91 \pm 0,97)$; CMM: $(7,76 \pm 1,03)$ Dor na perna:	Posicionamento dos cabos: percutâneo no espaço epidural, entre T8 e T11. Opções de terapia: três grupos de sinal, ajustados	Tratamento farmacológico: analgésicos. Procedimentos intervencionistas:

					Estenose espinhal leve/moderada (SCS/CMM): 9/6 Ruptura interna do disco/ruptura anular (SCS/CMM): 9/11 Espondilose (SCS/CMM): 7/6 Espondilolistese (SCS/CMM): 2/3 Outras dores crônicas (SCS/CMM): 2/3	SCS: $(7,36 \pm 1,39)$; CMM: $(7,40 \pm 1,31)$	pelos indivíduos conforme algoritmo DTM SCS. Parâmetros: 50 Hz (200 μ s PW) multiplexado com três sinais de 300 Hz (170 μ s PW).-CMM	radiofrequência, injeções de esteroides. Outras terapias: fisioterapia.
--	--	--	--	--	---	---	--	---

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: SCS – Estimulação da coluna espinhal (do inglês, *Spinal Cord Stimulation*); CMM – Tratamento médico convencional (do inglês, *Conventional Medical Management*). TMO – Terapia Médica Otimizada. Failed Back Spine Surgery – FBSS. Síndrome dolorosa regional complexa (CRPS). MME - Morphine Milligram Equivalent.

6.5 Risco de viés dos estudos selecionados - avaliação do demandante

O demandante avaliou o risco de dos ECR incluídos foi realizada por meio da segunda versão da ferramenta de avaliação de risco de viés da Colaboração Cochrane (RoB 2).

Com base na avaliação do demandante, em todos os estudos o risco de viés relacionado ao cegamento dos participantes e avaliadores foi alto, o que pode ser justificado pelo implante do dispositivo. Por se tratar de uma intervenção de um dispositivo médico versus o cuidado usual, o demandante declara que não é possível realizar o cegamento, sendo uma limitação justificável e não devido às limitações na condução do estudo

	Slagen 2014	Rigoard 2019	Petersen 2021	Patel 2023	Patel 2021	Mol 2023	Kumar 2007	Kapural 2022	De Vos 2014	Deer 2023
Random sequence generation (selection bias)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Allocation concealment (selection bias)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Blinding of participants and personnel (performance bias): All outcomes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Blinding of outcome assessment (detection bias): All outcomes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Incomplete outcome data (attrition bias): All outcomes	+	-	-	-	+	+	-	-	+	+
Selective reporting (reporting bias)	-	?	+	+	?	?	-	?	-	?
Other bias	?	-	-	+	-	-	-	-	-	+

Figura 3. Avaliação do risco de viés dos estudos primários pelo demandante.

Fonte: Dossiê demandante (página 35).

6.6 Risco de viés dos estudos selecionados, avaliação do NATS

Neste parecer, a avaliação do risco de viés foi realizada por meio da ferramenta RoB.2 da Cochrane, versão atualizada (2019), adequada para ensaios clínicos randomizados individuais e de grupos paralelos, conforme características observadas nos estudos incluídos. A RoB.2 apresenta 5 (cinco) domínios que correspondem:

- D1: Viés decorrente do processo de randomização: Avalia se a alocação dos participantes aos grupos de estudo foi feita de forma aleatória e adequada.
- D2: Viés devido a desvios da intervenção pretendida: Analisa se houve desvios no protocolo do estudo que poderiam afetar os resultados.
- D3: Viés devido a dados de resultados ausentes: Examina se a falta de dados de alguns participantes pode ter influenciado os resultados.
- D4: Viés na medição do resultado: Avalia se a forma como os resultados foram medidos pode ter introduzido algum viés.

- D5: Viés na seleção do resultado relatado: Verifica se houve seleção seletiva de resultados que favorecessem uma determinada conclusão.

É importante ressaltar que os elaboradores do dossiê do demandante utilizaram a ferramenta RoB versão 2011. Por isso, a figura apresentada no dossiê, não corresponde aos domínios orientados pela ferramenta RoB.2, mais atual [50]. Além disso, os elaboradores não deixam claro quais desfechos foram abordados durante a análise, critério necessário para adequada aplicação da ferramenta.

O presente parecer realizou a análise do risco de viés dos estudos incluídos, abordando os seguintes desfechos: redução da dor (Figura 1) e redução do uso de medicamentos (Figura 2). Para o desfecho redução da dor, foram analisadas dez publicações que abordaram esse desfecho. Já para o desfecho redução do uso de medicamentos, foram analisadas oito publicações. Esses desfechos foram selecionados em conformidade com a pergunta de pesquisa norteadora do dossiê.

Para um melhor entendimento dos resultados obtidos no presente parecer, após a aplicação da ferramenta de avaliação do risco de viés, cabe esclarecer que, de acordo com a *International Association for Study of Pain* (IASP), a dor pode ser definida como uma experiência pessoal, influenciada em vários graus pela combinação complexa de fatores biológicos, psicológicos e sociais [32, 33]. Portanto, para além das lesões apresentadas pelos participantes dos estudos, que correspondem ao fator biológico da lesão, é importante destacar que os fatores psicossociais podem interferir de modo significativo na experiência de dor dos indivíduos, impactando os resultados dos estudos aqui avaliados.

É importante também destacar que as expectativas do paciente sobre uma nova abordagem terapêutica e os tratamentos prévios que não obtiveram bons resultados, podem interferir significativamente no controle e na percepção da dor. Estudos sobre a dor apontam que pacientes com uma expectativa mais positiva sobre um novo tratamento, são mais propensos a liberação de marcadores para opioides endógenos, bem como dopaminas endógenas, neurotransmissores importantes envolvidos na analgesia endógena da dor [51, 52, 53].

Sendo assim, baseando-se no entendimento dos mecanismos neurofisiológicos que envolvem a experiência de dor, por meio dos principais conceitos e recentes informações disponíveis na literatura científica, destacamos aqui os seguintes pontos a serem observados neste parecer:

(1) Grande parte dos estudos recrutaram pacientes que não haviam obtido bons resultados em abordagens anteriores para redução da dor. Portanto, foi possível observar que os participantes alocados no grupo de intervenção apresentavam redução significativa da dor quando comparados ao grupo controle, em que os participantes apenas mantinham o tratamento médico convencional. Devemos considerar, em parte, que a expectativa pelo novo tratamento e as experiências prévias de outros tratamentos que não obtiveram bons resultados, pode ter contribuído para redução da sintomatologia dolorosa vista em grande parte dos estudos.

(2) Todos os instrumentos utilizados para análise do desfecho dor e uso de medicamentos eram auto relatados, sendo aplicados por meio de escalas ou questionários. Esses instrumentos, apesar de validados na literatura, podem implicar em maior subjetividade, devido a imprecisão das informações fornecidas e a susceptibilidade a viés de registro ou de

memória, podendo gerar resultados com valores superestimados ou subestimados em relação aos valores verdadeiros, interferindo na precisão e na obtenção do resultado real. Dessa forma, impactando de modo significativo no viés de mensuração do desfecho.

(3) Dada a natureza da intervenção estudada, não foi possível realizar cegamento dos participantes, bem como, dos avaliadores que conduziram os estudos. Essa falta de cegamento pode favorecer a resultados tendenciosos em relação à intervenção testada. Esse viés foi observado em todos os estudos avaliados.

(4) Alguns estudos como os Kumar et al., (2007) [30], Vos et al., (2014) [37] apresentaram diferenças entre os grupos na linha de base. Nesses estudos, o grupo intervenção apresentava maior nível de dor pela Escala Analógica Visual (EVA) antes mesmo do início da intervenção.

(5) Conforme observado nas Figuras 1 e 2, sobre o desfecho redução da dor e uso de medicamento, o julgamento final de todos os estudos foi classificado como “alto risco de viés”. Essa classificação foi influenciada, principalmente, pelo domínio 4: “Viés na medição do resultado”, onde todos os estudos foram classificados como “alto risco” tendo em vista a natureza da intervenção e a forma como esses desfechos foram mensurados.

Abaixo, apresentamos as Figuras 1 e 2 com as informações sobre os resultados do risco de viés obtido pela ferramenta RoB.2 para o desfecho redução de dor e redução do uso de medicamentos.

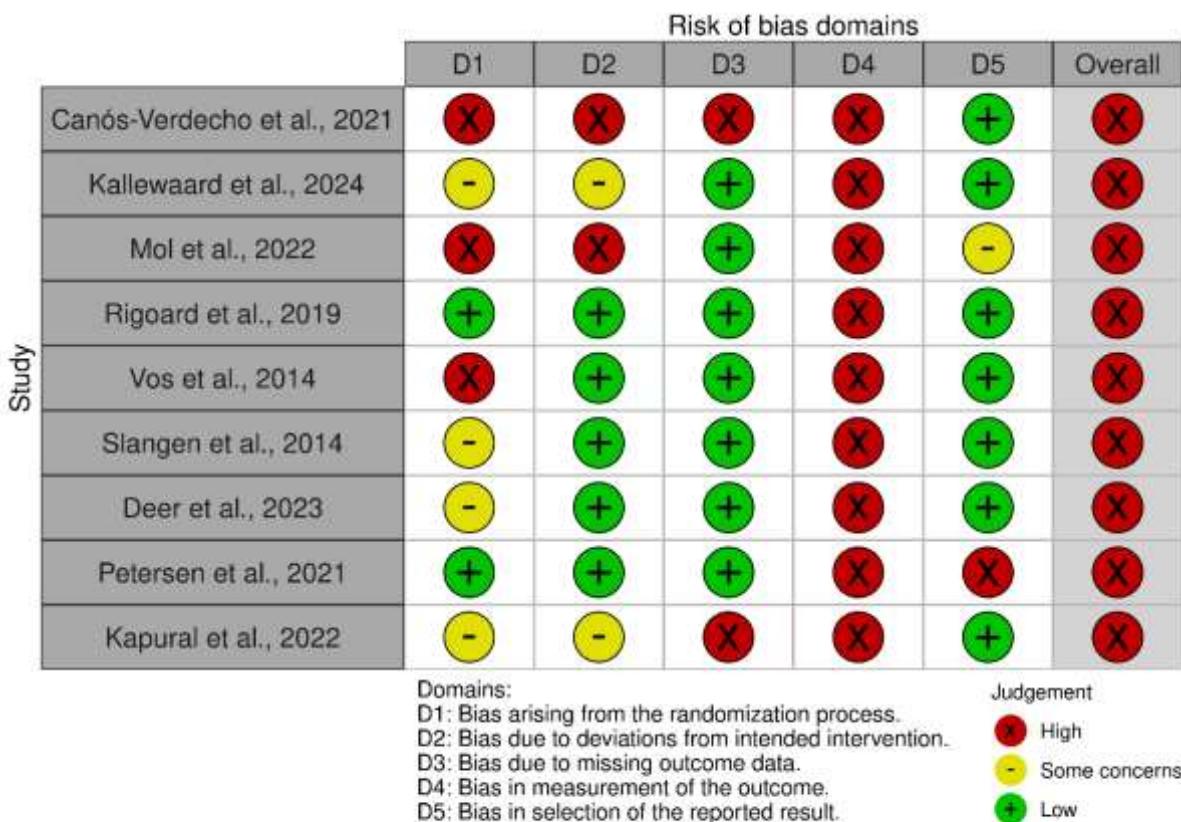


Figura 4. Avaliação do risco de viés pela ferramenta RoB.2 pelo NATS para o desfecho dor
Fonte: Elaboração própria.

Study	Risk of bias domains					
	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Kallewaard et al., 2024	-	-	X	X	-	X
Rigoard et al., 2019	+	+	+	X	+	X
Vos et al., 2014	X	+	+	X	-	X
Slangen et al., 2014	-	+	+	X	-	X
Deer et al., 2023	-	+	+	X	-	X
Petersen et al., 2021	+	+	+	X	+	X
Kapural et al., 2022	-	-	X	X	+	X
Kumar et al., 2007	-	+	+	X	+	X

Domains:

- D1: Bias arising from the randomization process.
- D2: Bias due to deviations from intended intervention.
- D3: Bias due to missing outcome data.
- D4: Bias in measurement of the outcome.
- D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement

- High (Red)
- Some concerns (Yellow)
- Low (Green)

Figura 5. Avaliação do risco de viés pela ferramenta RoB.2 pelo NATS para desfecho de redução do uso de medicamentos
Fonte: Elaboração própria.

6.7. Efeitos desejáveis da tecnologia: avaliação do Demandante e do NATS

A síntese dos resultados realizada pelo demandante apresenta diversas falhas metodológicas, especialmente no que se refere à maneira como os estudos foram agregados nas meta-análises realizadas, conforme descrito a seguir:

- Combinação de estudos que avaliam a SCS associado ao CMM e a SCS isolado.
 - O NATS utilizou o termo “SCS isolado” para designar os estudos em que o grupo experimental recebeu exclusivamente a SCS, sugerindo que os participantes fizeram uso apenas dessa intervenção. No entanto, embora não haja menção explícita ao uso de outras terapias por esses pacientes, é pouco provável que indivíduos com dor crônica, acompanhados por um período mínimo de seis meses, tenham se abolido completamente de tratamentos complementares — inclusive por razões éticas. Ainda assim, o NATS opta por essa categorização, uma vez que, nos estudos em que a SCS é avaliado em conjunto com o CMM, há um certo controle sobre as terapias associadas recebidas pelos participantes.
- Combinação de estudos que avaliam diferentes populações.
 - São agregados dados de pacientes com síndrome pós-laminectomia (FBSS), dor crônica não cirúrgica e dor Inguinal pós-cirúrgica crônica (PSIP).
 - O estudo de Mol et al. (2023) [46] é descrito no dossiê do demandante como um estudo que avalia pacientes com FBSS, embora avalie pacientes com PSIP, tratando-se de condições diferentes. A síndrome pós-laminectomia (FBSS) é definida pela Associação Internacional para o Estudo da Dor como “dor lombar de origem desconhecida, que persiste apesar da intervenção cirúrgica ou surge após intervenção cirúrgica para dor na coluna originalmente na mesma localização topográfica” [54]. Enquanto a dor inguinal pós-cirúrgica crônica é definida pela mesma associação como “dor com duração superior a três meses após a cirurgia de hérnia inguinal” [55].
 - As “análises de subgrupos” são inconsistentes, sendo encontradas nas medidas de desfecho: “resposta ao SCS durante o período de teste” e “resposta a dor” e não na “alteração na escala de dor em 6 meses”.
- Combinação de publicações de um mesmo estudo.
 - Frequentemente, são encontradas nos *forests plots* as publicações de Kapural et al. (2022) [43] e Patel et al. (2023) [44], as quais são relatórios de um único estudo com registro no Clinical Trials (ID: NCT03680846).
- Uso inadequado do modelo de efeito fixo.
 - Todas as meta-análises foram conduzidas utilizando modelo de efeito fixo, recomendado sob a suposição de homogeneidade entre as estimativas de efeito dos estudos. No entanto, tal premissa nem sempre se confirma, uma vez que o modelo é frequentemente aplicado mesmo em meta-análises que incluem populações diferentes.

O NATS, por sua vez, analisou os estudos conforme o SCS foi avaliado (isolado ou em associação com o CMM), sintetizando os dados de acordo com as respectivas populações. Para os dados passíveis de agregação em meta-análise,

foi adotado o modelo de efeitos aleatórios. A avaliação da diferença entre as médias para desfechos contínuos e do risco relativo para desfechos dicotômicos foi realizada em conformidade com a abordagem do demandante.

Da mesma forma, os estudos que apresentaram médias da intensidade da dor medidas por meio das escalas NRS e EVA foram agrupados em uma única meta-análise. Essa decisão baseou-se no fato de que ambas as ferramentas avaliam o mesmo desfecho, com metodologia semelhante e resultados considerados equivalentes, diferenciando-se apenas na unidade de medida adotada — sendo que 10 cm na escala EVA correspondem a um ponto na escala NRS.

6.7.1 Desfecho: Redução da dor (dados contínuos) conforme avaliação do demandante

Populações agrupada conforme descrito pelo demandante.

Dor crônica:

O demandante avaliou cinco ECRs que relataram escores de dor por meio da EVA ou NRS (escala de 0 a 10). Os resultados da meta-análise indicaram que ambos os tipos de SCS foram associados a uma grande melhora nos escores de dor em comparação com a CMM isolada em 6 meses (MD: -3,35, IC 95%: -3,67 a -3,02, I² = 97%). A alta heterogeneidade foi explicada pelo fato do estudo de Kapural et al. (2022) [43] e Patel et al. (2023) [44] terem utilizado SCS de alta frequência (10 kHz), diferentemente dos demais, o qual obteve melhores resultados (Figura 6).

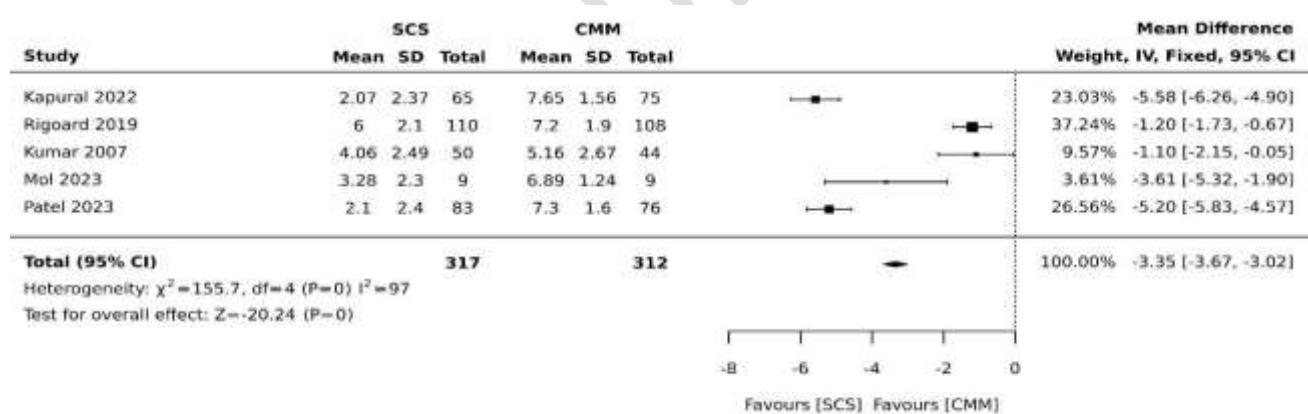


Figura 6. Meta-análise da alteração nas escalas de dor em 6 meses para pacientes com dor crônica pelo demandante.

Fonte: Dossiê do demandante (página 28).

Dor neuropática:

De acordo com a avaliação do demandante, três ECRs relataram escores de dor utilizando a EVA ou NRS (escala de 0 a 10). Ambos os tipos de SCS foram associados a uma grande melhora nos escores de dor em comparação com a MMC isolada em 3 em 6 meses (MD: -5,19, IC 95%: -5,28 a -5,13, I² = 89%). A alta heterogeneidade foi explicada pelo fato do estudo de Petersen et al. (2021) [41] ter utilizado SCS de alta frequência (10 kHz), o qual obteve melhores resultados (Figura 7).

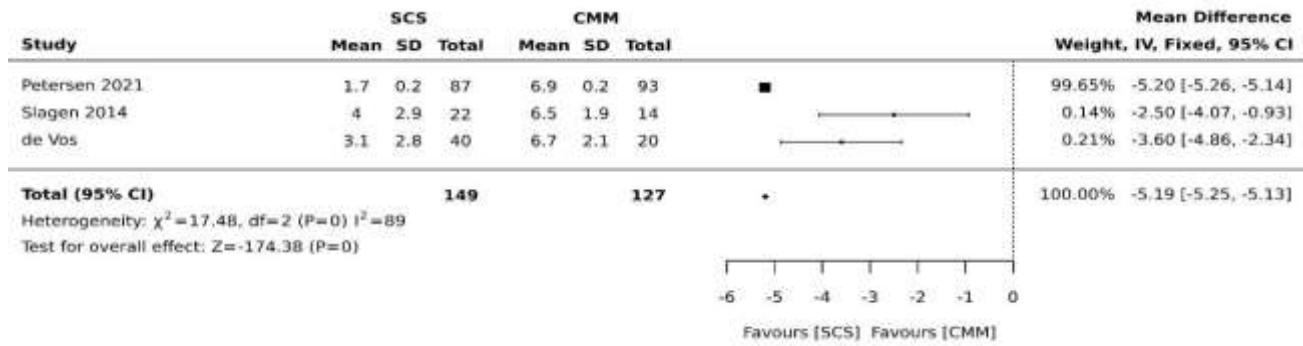


Figura 7. Meta-análise da alteração nas escalas de dor em 6 meses para pacientes com dor neuropática pelo demandante.

Fonte: Dossiê do demandante (página 31).

6.7.2 Desfecho: Redução da dor (dados contínuos) conforme avaliação do NATS

Na Tabela 1 são apresentados os dados comparativos entre a estimulação da medula espinhal (SCS) e o tratamento médico convencional (CMM) dos estudos avaliados pelo NATS, onde são demonstradas as mudanças de baseline ao longo dos períodos de seguimento de 6 a 24 meses.

SCS isolado vs CMM:

Síndrome Dolorosa Regional Complexa:

As médias de dor na NRS no grupo SCS reduziram de $9,2 \pm 0,69$ para $3,6 \pm 0,3$ (LF-SCS) e de $9,3 \pm 0,95$ para $3,9 \pm 0,4$ (10kHz-SCS) aos 6 meses, mantendo-se semelhantes aos 12 meses. No grupo CMM, a redução foi de $8,3 \pm 2,18$ para $5,7 \pm 0,6$ aos 6 meses e $5,3 \pm 3,4$ aos 12 meses, sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,257$) [31].

Dor crônica de origem não cirúrgica:

No estudo DISTINCT, Deer et al. (2023) [34] avaliou 269 pacientes no grupo experimental, demonstrando uma redução na média do NRS $3,06 \pm 1,98$ para $2,94 \pm 1,88$ após 6 meses no grupo SCS, enquanto no CMM ($n = 200$) a média permaneceu praticamente inalterada ($0,07 \pm 1,44$ para $0,07 \pm 1,3$), com $p<0,0001$.

SCS+CMM vs CMM:

Dor crônica de origem não cirúrgica:

Kapural et al. (2022) [43] avaliou a eficácia do SCS no período de 6 meses, observando uma redução da Escala Visual Analógica (EVA) de $7,4 \pm 1,2$ para $2,07 \pm 2,37$, enquanto no grupo CMM, a dor variou de $7,2 \pm 1,0$ para $2,02 \pm 2,30$, sem diferença estatística significativa ($p=0,8252$).

Posteriormente, foi publicado os resultados para o seguimento de 12 meses, observando uma diminuição da EVA de $7,40 \pm 1,15$ para $5,92$ no grupo SCS, enquanto no grupo CMM a redução foi de $7,23 \pm 1,02$ para $7,03$ [44]. Em 24 meses, observou-se pouca variação com média de $7,6$ ($4,0 - 10,0$) no grupo SCS e $7,2$ ($4,5 - 9,9$) no grupo experimental [45].

Kallewaard et al. (2024) [49] acompanhou pacientes por 6 e 24 meses, reportando uma diminuição na média de dor de $7,91 \pm 0,15$ para $1,90 \pm 0,69$ aos 6 meses, e para $7,90 \pm 0,2$ aos 24 meses no grupo SCS, contrastando com o grupo CMM, cuja dor variou de $7,76 \pm 0,15$ para $7,90 \pm 0,2$ aos 6 meses, e reduziu para $1,38 \pm 0,21$ aos 24 meses.

A análise combinada em uma meta-análise indicou uma diferença média global de $-2,28$, com intervalo de confiança de 95% entre $-6,84$ e $2,28$. Este resultado sugere que, para esta população, não há diferença significativa entre as intervenções ($p = 0,3268$) para redução da dor em um seguimento de 6 meses. Ressalta-se ainda a alta heterogeneidade entre os estudos ($I^2 = 98.8\%$), apresentando estimativas de efeitos contrastantes (Figura 8).

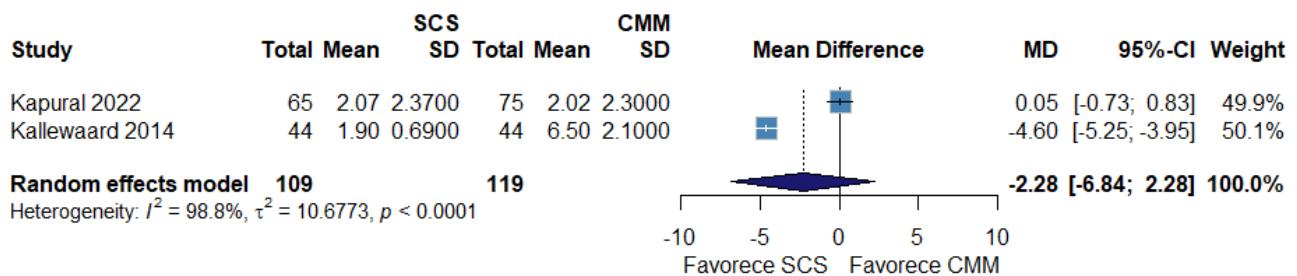


Figura 8. Redução da dor crônica de origem não cirúrgica em 6 meses.

Fonte: Elaboração própria.

Dor inguinal pós-cirúrgica crônica:

Mol et al. (2023) [46] observaram que, após 6 meses, o grupo SCS apresentou uma redução no NRS de $6,60 \pm 1,24$ para $3,28 \pm 2,30$, enquanto o grupo CMM aumentou de $6,13 \pm 2,24$ para $6,89 \pm 1,24$, resultando em diferença estatisticamente significativa ($p=0,0029$).

Síndrome pós-laminectomia – FBSS:

Kumar et al. (2007) [30] demonstraram que, aos 6 meses, a dor lombar, avaliada em diário de dor, diminuiu de $5,45 \pm 2,43$ para $4,06 \pm 2,49$ e a dor em MMII de $7,60 \pm 1,30$ para $3,99 \pm 2,63$ no grupo SCS. No grupo CMM, ao contrário, a dor lombar aumentou de $4,48 \pm 2,32$ para $5,16 \pm 2,67$ e a dor em MMII de $7,34 \pm 1,40$ para $6,66 \pm 2,40$, com $p<0,0001$ para dor em MMII e $p = 0,007$ para dor lombar.

No estudo de Rigoard et al. (2019) [40], a dor lombar, no grupo SCS, diminuiu de $7,5 \pm 1,2$ para $6,0 \pm 2,1$ e a dor nos membros inferiores de $5,4 \pm 1,9$ para $4,2 \pm 2,4$, enquanto no grupo CMM quase não houve alteração (lombar: $7,6 \pm 1,2$ para $7,2 \pm 1,9$; MMII: $5,3 \pm 2,1$ para $5,4 \pm 2,4$), com diferença significativa ($p=0,001$).

Por sua vez, os dados agregados em uma meta-análise indicaram uma diferença média de -1,88 (IC 95%, -3,32 – 0,44) na redução da dor em MMII em 6 meses de seguimento, com diferença estatisticamente significante ($p = 0,0103$) (Figura 9).

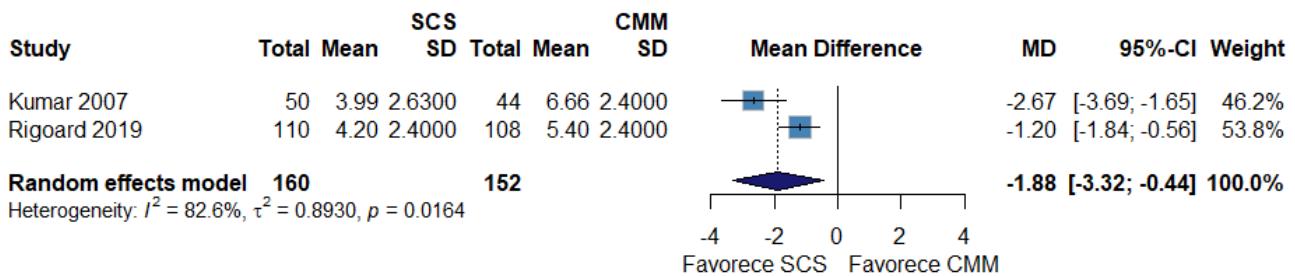


Figura 9. Redução da dor em MMII por FBSS em 6 meses

Fonte: Elaboração própria.

Dor neuropática:

De Vos et al. (2014) [37] reportaram, após 6 meses, uma redução da VAS de $7,3 \pm 1,6$ para $3,1 \pm 2,8$ no grupo SCS, enquanto no grupo CMM a média manteve-se em $6,7 \pm 2,1$, com $p < 0,0001$. Slanger et al. (2014) [39] também observou uma queda do NRS de $7,1 \pm 1,5$ para $4,0 \pm 2,8$ no SCS, com ausência de melhoria no CMM ($6,3 \pm 1,8$ para $6,5 \pm 2,1$), também com $p < 0,0001$.

Por fim, Petersen et al. (2022) [42] avaliaram a dor nas pernas após 12 meses, mostrando uma redução da VAS de $7,5 \pm 1,6$ para $1,7 \pm 0,3$ no grupo SCS e de $7,1 \pm 1,6$ para $2,0 \pm 0,4$ no grupo CMM.

A análise combinada, para o seguimento de 6 meses, indicou uma diferença média global de -3,94, com intervalo de confiança de 95% entre -5,52 e -2,36, sugerindo que a SCS foi mais eficaz do que o CMM. Ainda, o intervalo de confiança não inclui o valor nulo (zero), o que indica uma diferença estatisticamente significativa entre as intervenções analisadas ($p < 0,0001$) (Figura 10).

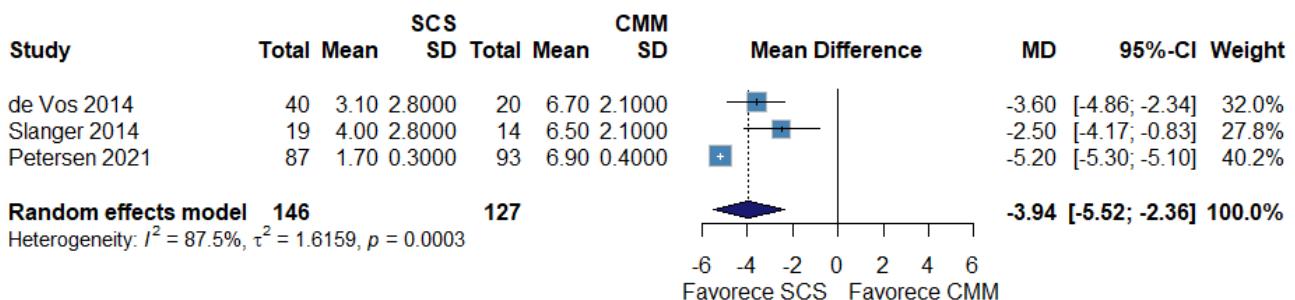


Figura 10. Redução da dor neuropática em 6 meses.

Fonte: elaboração própria.

Relatório preliminar

Tabela 1. Mudanças do baseline quanto a intensidade da dor ao longo do seguimento dos estudos.

Autor e ano	Momento de aferição do desfecho	Medidas de resultados	SCS			CMM			p valor
			N	Média (DP) inicio	Média (DP) pós	N	Média (DP) inicio	Média (DP) pós	
SCS isolado vs CMM: Síndrome da dor regional complexa									
Canós-Verdecho et al., 2021 [31]	Baseline; 6 meses; 12 meses	NRS	22	LF-SCS: $9,2 \pm 0,69$ 10kHz SCS: $9,3 \pm 0,95$	6 meses (erro padrão) LF-SCS: $3,6 \pm 0,3$ 10kHz SCS: $3,9 \pm 0,4$ 12 meses LF-SCS: $3,6 \pm 1,0$ 10kHz SCS: $4,5 \pm 2,2$	19	8,3 ± 2,18	6 meses (erro padrão) 5,7 ± 0,6 12 meses 5,3 ± 3,4	0,257
SCS isolado vs CMM: Dor crônica não cirúrgica									
Deer et al., 2023 [34]	6 meses	NRS	269	$3,06 \pm 1,98$	$2,94 \pm 18,8$	200	$0,07 \pm 1,44$	$0,7 \pm 13,0$	<0,0001
Deer et al., 2024 [47]	12 meses	NRS	55	$7,9 \pm 0,9$	$3,1 \pm 2,2$	55	$7,9 \pm 0,9$	$7,7 \pm 0,3$	<0,0001
Yue et al., 2024 [48]	12 meses	NRS	162	$7,7 \pm 1,2$	$2,3 \pm 1,8$	107	$7,9 \pm 1,1$	$7,4 \pm 1,8$	NI
SCS + CMM vs CMM: Dor crônica não cirúrgica									
Kapural et al., 2022 [43]	Baseline e 6 meses	EVA	65	$7,4 \pm 1,2$	$2,07 \pm 2,37$	75	$7,2 \pm 1,0$	$2,02 \pm 2,30$	0,8252
Patel et al., 2023 [44]	12 meses	EVA	65	$7,40 \pm 1,15$	5,92	75	$7,23 \pm 1,02$	7,03	NI
Patel et al., 2024 [45]	24 meses	EVA	83	$8,50 (0,0 - 52,0)$	$7,6 (4,0 - 10,0)$	76	$8,00 (1,0 - 59,0)$	$7,2 (4,5 - 9,9)$	NI
Kallewaard et al., 2024 [49]	Baseline, 6 meses e 24 meses	EVA	Base: 46 6 meses: 44 24 meses: 29	$7,91 \pm 0,15$	6 meses: $1,90 \pm 0,69$ 24 meses: $1,59 \pm 0,2$	Base: 57 6 meses: 44 24 meses: 39	$7,76 \pm 0,15$	6 meses: $7,90 \pm 0,2$ 24 meses: $1,38 \pm 0,21$	NI
SCS + CMM vs CMM: Dor inguinal pós-cirúrgica crônica									

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Mol et al., 2023 [46]	1 e 6 meses	NRS	8	$6,60 \pm 1,24$	$3,28 \pm 2,30$	6	$6,13 \pm 2,24$	$6,89 \pm 1,24$	SCS: 0,0029 CMM: 0,42
SCS + CMM vs CMM: FBSS									
Kumar et al., 2007 [30]	Baseline; 6 meses	EVA	50	Lombar: $5,45 \pm 2,43$ MMII: $7,60 \pm 1,30$	Lombar: $4,06 \pm 2,49$ MMII: $3,99 \pm 2,63$	44	Lombar: $4,48 \pm 2,32$ MMII: $7,34 \pm 1,40$	Lombar: $5,16 \pm 2,67$ MMII: $6,66 \pm 2,40$	Dor Lombar: 0,007 Dor nas pernas <0,0001
Rigoard et al., 2019 [40]	Baseline; 6 meses	NRS	110	Lombar: $7,5 \pm 1,2$ MMII: $5,4 \pm 1,9$	Lombar: $6,0 \pm 2,1$ MMII: $4,2 \pm 2,4$	108	Lombar: $7,6 \pm 1,2$ MMII: $5,3 \pm 2,1$	Lombar: $7,2 \pm 1,9$ MMII: $5,4 \pm 2,4$	0,001
SCS + CMM vs CMM: Dor neuropática									
De Vos et al., 2014 [37]	Baseline e 6 meses	EVA	40	$7,3 \pm 1,6$	$3,1 \pm 2,8$	20	$6,7 \pm 1,8$	$6,7 \pm 2,1$	<0,001
Slanger et al., 2014 [39]	Baseline e 6 meses	EVA	22	$7,1 \pm 1,5$	$4,0 \pm 2,8$	14	$6,3 \pm 1,8$	$6,5 \pm 2,1$	<0,001
Petersen et al., 2021 [40]	Baseline e 6 meses	EVA	87	$7,5 \pm 1,6$	$1,7 \pm 0,3$	93	$7,1 \pm 1,6$	$6,9 \pm 0,4$	NI
Petersen et al., 2022 [41]	12 meses	EVA	84	$7,5 (1,6)$	$1,7 \pm 0,3$	58	$7,2 \pm 0,4$	$2,0 \pm 0,4$	NI

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: SCS – Estimulação da coluna espinhal (do inglês, *Spinal Cord Stimulation*); CMM – Tratamento médico convencional (do inglês, *Conventional Medical Management*). MMII – Membros Inferiores. NI – Não Informado. NRS – Escala de avaliação numérica (do inglês, *Numeric Rating Scale*). EVA – Escala Visual Analógica.

6.7.3 Desfecho: Redução da dor (dados dicotômicos) conforme avaliação do demandante

Dor crônica:

O demandante avaliou cinco ECRs que relataram "sucesso" da dor (respondedores), ou seja, a proporção de pacientes em cada grupo com redução de $\geq 50\%$ na dor nos membros inferiores na EVA ou no NRS (0-10). Os resultados apresentados demonstraram que o SCS foi associado a um grande aumento na probabilidade de atingir resposta à dor em comparação com CMM sozinho em 6 meses (RR: 7,98; IC 95%: 5,60 a 11,35; $I^2 = 65\%$) (Figura 11).

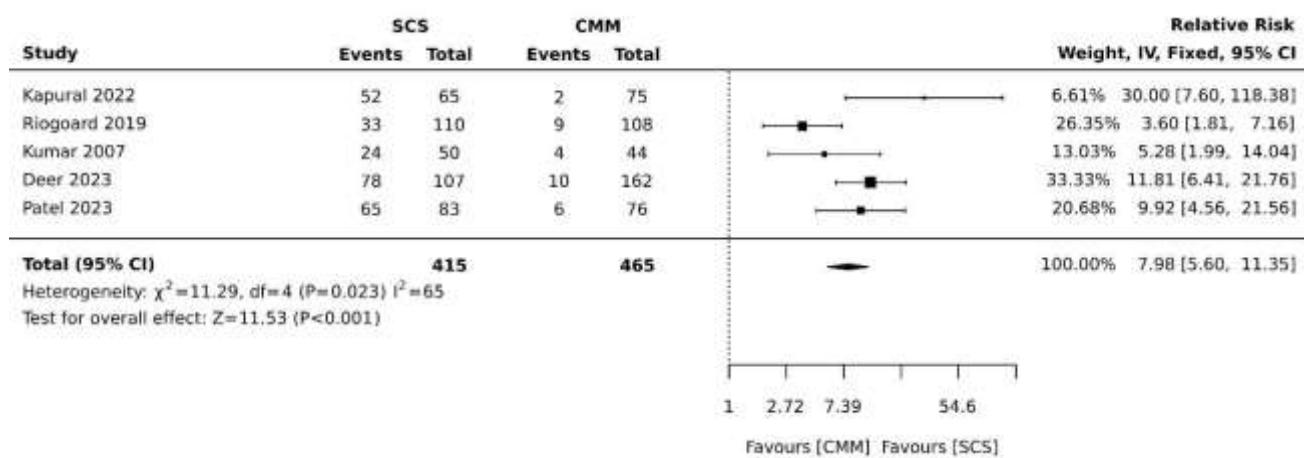


Figura 11. Taxa de redução de $\geq 50\%$ na dor nos MMII em 6 meses em pacientes com dor crônica: meta-análise do demandante.

Fonte: Dossiê do demandante (página 27).

Os autores informaram que a heterogeneidade pode ser explicada pela classificação de estudos conforme a população (dor crônica e dor crônica não cirúrgica). Desse modo, análises de subgrupo (termo utilizado pelo demandante) foram realizadas para avaliar a redução de $\geq 50\%$ na dor nos MMII em 6 meses em pacientes com síndrome pós-laminectomia (FBSS) e pacientes com dor crônica de origem não cirúrgica (Figura 12).

Os resultados demonstraram que o SCS foi associado a um grande aumento na probabilidade de atingir resposta à dor em comparação com CMM sozinho em 6 meses para pacientes com dor crônica (RR: 4,09; IC 95%: 2,33 a 7,17; $I^2 = 0\%$) e esse benéfico foi otimizado para pacientes com dor crônica não cirúrgica (RR 12,32; IC 95% 7,83 a 19,38; $I^2 = 60\%$) (Figura 13).

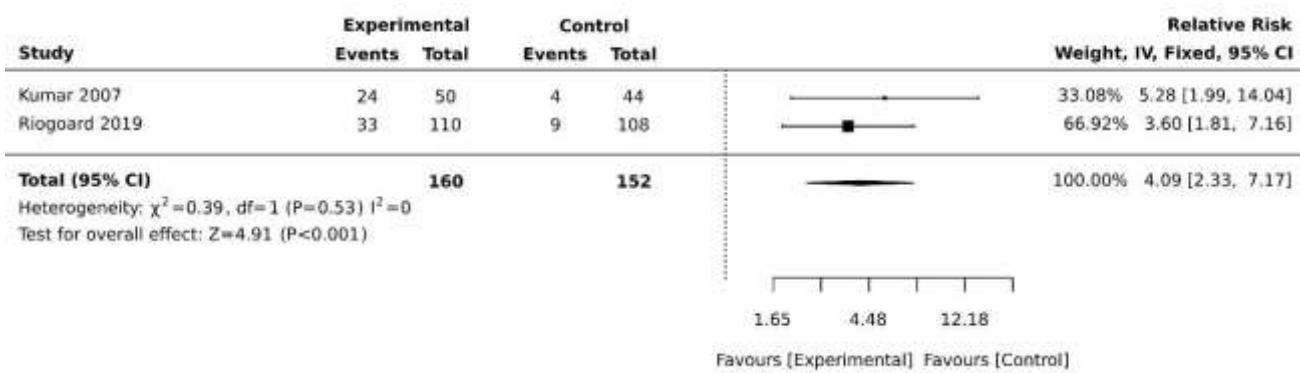


Figura 12. Dor crônica relacionada a síndrome pós-laminectomia (FBSS): análise de subgrupo do demandante.

Fonte: dossier do demandante (página 27).

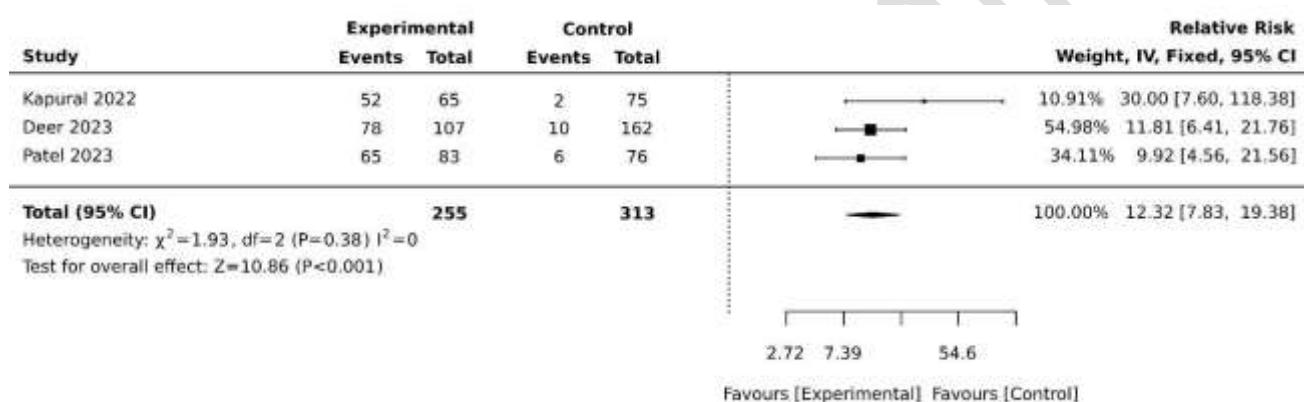


Figura 13. Dor crônica não cirúrgica: análise de subgrupo do demandante.

Fonte: Dossier do demandante (página 28).

Dor neuropática:

Três ECRs relataram "sucesso" da dor (respondedores), ou seja, a proporção de pacientes em cada grupo com redução de $\geq 50\%$ na dor nos membros inferiores na EVA ou no NRS (0-10). A SCS foi associada a um grande aumento na probabilidade de atingir resposta à dor em comparação com CMM sozinho em 6 meses (RR: 14,99; IC 95%: 7,05 a 31,84; $I^2 = 0\%$). Ambos os ensaios que avaliaram a SCS convencional usaram análises ITT para relatar; o estudo que avaliou SCS de alta frequência (10 kHz), usou análise completa/por protocolo (Figura 14).

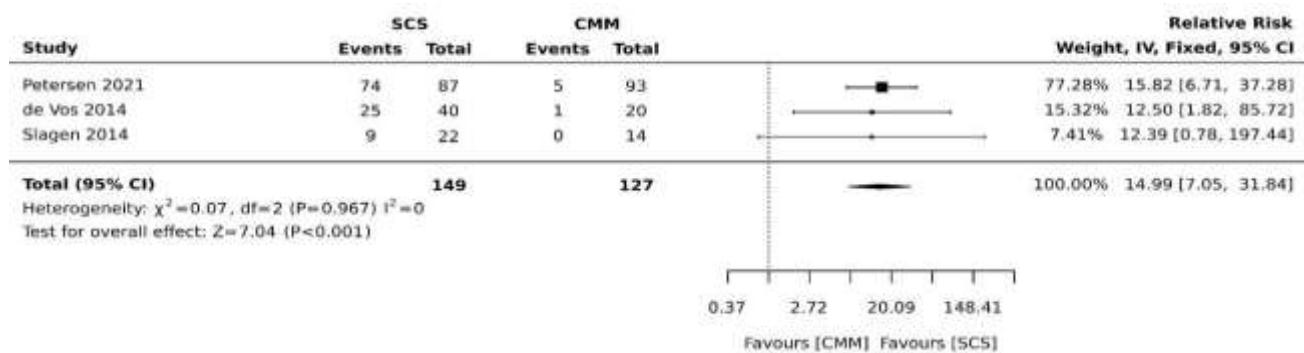


Figura 14. Taxa de redução de $\geq 50\%$ na dor em 6 meses de pacientes com dor neuropática: meta-análise do demandante.

Fonte: Dossiê do demandante (página 31).

6.7.4 Desfecho: Redução da dor (dados dicotômicos) conforme avaliação do NATS

A avaliação do NATS descreveu, na Tabela 2, os dados comparativos entre a estimulação da medula espinhal (SCS) e o tratamento médico convencional (CMM), relativos à proporção de pacientes que alcançaram uma redução da dor superior a 50%.

SCS isolado vs CMM:

Síndrome Dolorosa Regional Complexa:

Após 12 meses de seguimento, foram observadas melhorias relativas nas pontuações de dor, com 61,1% (LF-SCS) e 52% (10 kHz SCS) dos pacientes dos grupos experimentais atingindo redução superior a 50%, em comparação a 37,3% no grupo CMM. Contudo, essas diferenças entre as proporções não atingiram significância estatística ($p = 0,097$) [31].

Dor crônica de origem não cirúrgica:

No estudo de Deer et al. (2023) [34], 80,1% dos pacientes submetidos à estimulação atingiram redução da dor superior a 50%. Em contrapartida, apenas 2,7% dos participantes do grupo CMM atingiram esse limiar de redução, com $p < 0,001$. Contudo, essa proporção reduziu-se para 71,4% após 12 meses no grupo experimental e aumentou para 6,2% no grupo controle [47].

SCS+CMM vs CMM:

Dor crônica de origem não cirúrgica:

No estudo de Kapural et al. (2022) [43], tanto o grupo experimental quanto o grupo controle mantiveram-se constantes nas proporções de pacientes com redução da dor ao longo de 3 a 24 meses, exibindo valores entre 80,9% e 81,6% e entre 1,3% e 2,7%, respectivamente. As comparações realizadas aos 3 e 12 meses revelaram diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,001$) [43, 44, 45].

Por sua vez, Kallewaard et al. (2024) [49] avaliaram a proporção de pacientes com redução da dor superior ou igual a 80% após 6 meses. Nesse estudo, 90,9% dos pacientes tratados com o estimulador alcançaram sucesso na redução da dor, enquanto no grupo comparador apenas 3,6% atingiram esse desfecho.

Failed Back Spine Surgery – FBSS:

No estudo de Kumar et al. (2007) [30], 48% dos participantes reduziram a dor em comparação ao controle após 6 meses, enquanto apenas 9% dos pacientes no grupo CMM obtiveram essa taxa de sucesso. De forma semelhante, no estudo de Rigoard et al. (2019) [40], as proporções observadas foram de 30% e 8,3%, respectivamente.

Os resultados da meta-análise (Figura 15) indicaram um risco relativo de 4,09 (IC 95%: 2,33 - 7,17). Dessa forma, o tratamento com SCS foi associado a um aumento de mais de quatro vezes na taxa de sucesso quanto a redução da dor acima de 50%, em comparação ao CMM ($p < 0,0001$).

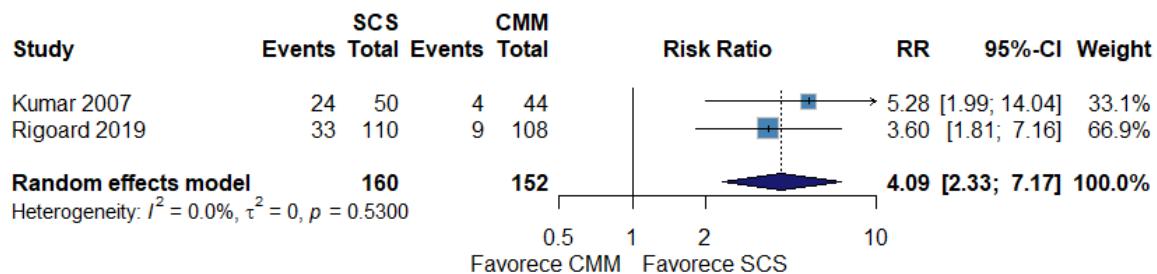


Figura 15. Avaliação da frequência de redução da dor em $\geq 50\%$ em pacientes com FBSS.

Fonte: Elaboração própria.

Dor neuropática:

No estudo de De Vos et al. (2014) [37], observou-se que 60% dos pacientes do grupo SCS+CMM alcançaram uma redução superior a 50% na dor, enquanto apenas 5% dos pacientes do grupo CMM apresentaram essa melhora, com diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). De forma análoga, no estudo de Slangen et al. (2014) [39], as proporções foram de 86% e 84%, respectivamente, também com significância estatística.

Por sua vez, Petersen et al. (2021) [41] relataram que 85,1% dos participantes do grupo SCS+CMM atingiram uma redução da dor igual ou superior a 50%, enquanto apenas 5,4% do grupo CMM alcançaram esse desfecho, novamente com diferença altamente significativa ($p < 0,001$).

Na meta-análise (Figura 16), foi observado um risco relativo de 5,32 (IC 95%: 0,86 – 33,10). No entanto, apesar da tendência favorável ao grupo SCS, o intervalo de confiança da estimativa sumária cruzou a linha de efeito nulo, indicando que a diferença não foi estatisticamente significativa para esta população ($p = 0,0731$).

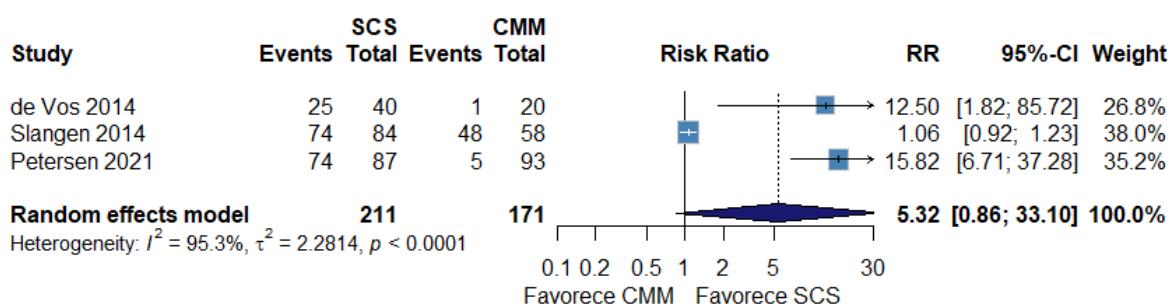


Figura 16. Avaliação da frequência de redução da dor em $\geq 50\%$ em pacientes com dor neuropática.

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 2. Proporção de pacientes que reduziram a dor em $\geq 50\%$.

Autor e ano	Momento de aferição do desfecho	Medidas de resultados	SCS			CMM			Resultado
			Eventos	Total	Porcentagem	Eventos	Total	Porcentagem	
SCS isolado vs CMM: Síndrome da dor regional complexa									
Canós-Verdecho et al., 2021 [31]	12 meses	Melhoria relativa nas pontuações de resultados específicos de dor	12	22	56.1%	7	19	37.3%	0,097
SCS isolado vs CMM: Dor crônica não cirúrgica									
Deer et al., 2023 [34]	6 meses	Proporção de pacientes em cada grupo com redução de $\geq 50\%$ na dor	78	107	80,10%	10	162	2,7 %	<0,001
Deer et al., 2024 [47]	12 meses	Proporção de pacientes em cada grupo com redução de $\geq 50\%$ na dor.	39	55	71,4%	3	55	6,2%	p = 0,2282 para CMM / p = 0,0001 para SCS
SCS + CMM vs CMM: Dor crônica não cirúrgica									
Kapural et al., 2022 [43]	3/6 meses	Proporção de pacientes em cada grupo com redução de $\geq 50\%$ na dor.	55 / 52	68 / 65	80,9% / 80,0%	1-2	75 / 75	1,3% / 2,7%	p < 0,001
Patel et al., 2023 [44]	12 meses	Escala visual analógica	52	65	80%	2	75	2,70%	<0,001
Patel et al., 2024 [45]	24 meses	Proporção de pacientes em cada grupo com redução $>50\%$	66	83	81,6%	-	76	-	NI
Kallewaard et al., 2024 [49]	6 meses	$\geq 80\%$ de alívio da dor	-	44	90,9%	-	55	3,6%	NI
SCS + CMM vs CMM: BBSS									
Kumar et al., 2007 [30]	6 meses	Proporção de pacientes em cada grupo com	24	50	48%	4	44	9%	OR (IC 99%): 9,23 (1,99–42,84), p <0,001

		redução de ≥50% na dor.						
Rigoard et al., 2019 [40]	6 meses	Proporção de pacientes que atingiram 50% de redução de dor na perna	33	110	30,0%	9	108	8,3% RR e IC: 21,7% (10,7%, 32,6%)
SCS + CMM vs CMM: Dor neuropática								
De Vos et al., 2014 [37]	6 meses	Percentual de pacientes com redução >50% na dor	25	40	60%	1	20	5% p = <0,001
Slangen et al., 2014 [39]	6 meses	Percentual de pacientes com redução >50% na dor	74	84	86%	48	58	84% p < 0,001
Petersen et al., 2021 [41]	6 meses	Proporção de participantes com ≥50% de alívio da dor	74	87	85,10%	5	93	5,4 P <0,001

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: SCS – Estimulação da coluna espinhal (do inglês, *Spinal Cord Stimulation*); CMM – Tratamento médico convencional (do inglês, *Conventional Medical Management*). RR – Risco relativo, IC – índice de confiança; OR- Odds radio.

6.7.5 Desfecho: Redução do uso de medicamentos conforme avaliação do demandante

Dor crônica:

Segundo o demandante, em dois ECRs, o SCS convencional foi associado a uma pequena redução na proporção de pacientes que ainda usavam opioides em 6 meses (antes do crossover) versus CMM sozinho ($N = 290$, RR: 0,84, IC 95%: 0,72 a 098, $I^2 = 0\%$) (Figura 17).

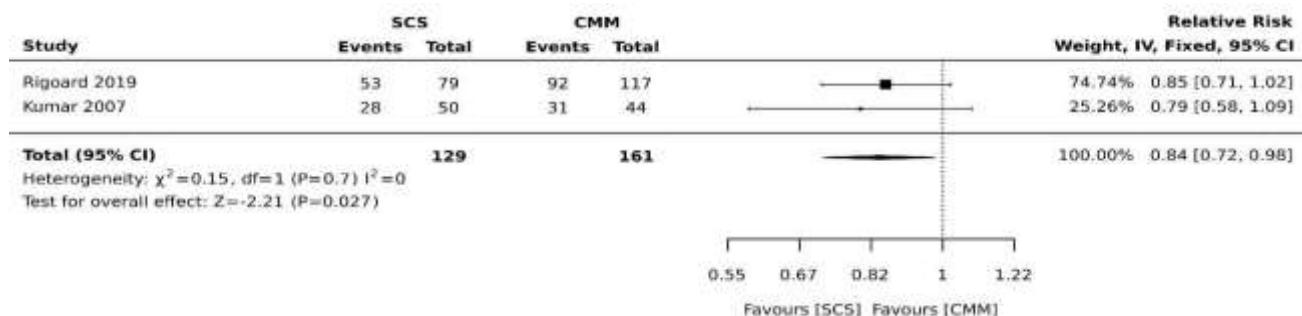


Figura 17. Uso de opioides em pacientes com dor crônica: meta-análise do demandante.

Fonte: Dossiê do demandante (página 29).

Além disso, três ECRs relataram uso de opioides em termos de dosagem de MME (mg) em 6 meses (antes do crossover). A meta-análise (Figura 18) demonstrou a redução de 17,76 mg de opioides (IC95%: 21,13 e -8,40, $I^2 = 0$).

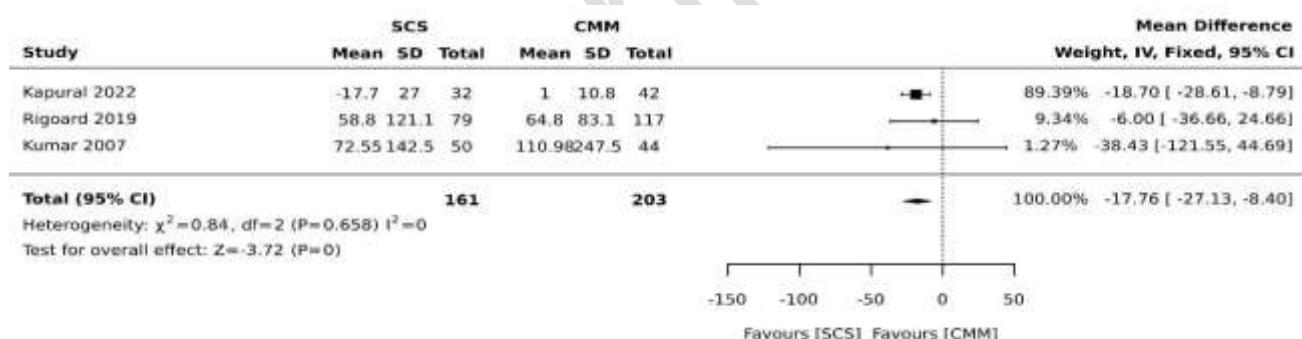


Figura 18. Redução de dosagem de opioides em pacientes com dor crônica: metanálise do demandante.

Fonte: Dossiê do demandante (página 29).

Dor neuropática:

Foi descrito em um pequeno estudo de relatou que menos pacientes que receberam SCS convencional estavam tomando opioides em 6 meses em comparação com aqueles que receberam CMM sozinho de acordo com a análise ITT ($N = 60$, 38% vs. 55%, RR: 0,68, IC 95%: 0,39 a 1,20), no entanto, a diferença não foi estatisticamente significativa [37]. No grupo SCS, três pacientes (dos 18 que usavam opioides no início do estudo) interromperam completamente o uso de opioides em 6 meses, em comparação com nenhum paciente no grupo CMM sozinho (todos os 11 pacientes que usavam opioides no início do estudo ainda usavam opioides).

Este mesmo estudo também relatou a Escala de Quantificação de Medicamentos III (MQS III), que é calculada multiplicando a pontuação para a dosagem analgésica usada pelo peso em detrimento de sua classe farmacológica dada e somando todos os valores para obter uma pontuação total. Aos 6 meses, os escores do MQS III foram semelhantes entre os dois grupos (DM: -2,4, IC 95%: -7,08 a 2,28); no entanto, o grupo SCS convencional reduziu suas pontuações em uma média de 2,9 pontos em comparação com a linha de base, enquanto a pontuação média do grupo CMM aumentou 0,9 pontos. Um segundo pequeno estudo ($N = 36$) que também avaliou o SCS convencional não relatou especificamente o uso de opioides, mas indicou que 32% dos pacientes com SCS reduziram sua medicação para dor (2 pacientes, 9%, interromperam completamente a medicação) em comparação com 0% no grupo apenas com MMC (4 pacientes, 29%, relataram um aumento no uso de medicamentos) [39].

6.7.6 Desfecho: Redução do uso de medicamentos conforme avaliação do NATS

SCS isolado vs CMM:

Para pacientes com dor crônica de origem não cirúrgica submetidos ao uso do SCS não associado ao CMM durante seis meses, observou-se uma redução na dosagem média de medicamentos de 20,3 (32,9). No grupo controle, essa redução foi de apenas 0,9 (12,1), sem significância estatística ($p > 0,05$) [48]. Após 12 meses, a redução foi de 18,2 (19,4) no grupo experimental e de 26,7 (18,4) no grupo controle, observando-se um aumento no tamanho do efeito neste último.

SCS+CMM vs CMM

Ainda, para a população com dor crônica de origem não cirúrgica, verificou-se uma variação de -13,5 (30,0) aos 3 meses e de -17,7 (27,0) aos 6 meses no grupo experimental. No grupo controle, as variações foram de 4,9 (12,9) e 1,0 (10,8), respectivamente, com $p = 0,001$ [43]. No estudo de Kallewaard et al. (2024) [49], a variação observada foi de -14,4 a -19,5 entre os seguimentos de 3 a 18 meses, reduzindo para -18,9 aos 24 meses no grupo SCS. Já no grupo CMM, obteve-se uma variação de -1,9 a 6,6 entre 3 e 12 meses, diminuindo para 4,1 aos 18 e 24 meses.

Enquanto para pacientes com FBSS, observou-se que o grupo CMM, no estudo de Kumar et al. (2007) [30], apresentou uma tendência de diminuição tanto na ingestão de analgésicos — avaliada pela equivalência de morfina e pela proporção de pacientes em uso de medicamentos — quanto no uso de terapias não medicamentosas. No entanto, essas diferenças não foram estatisticamente significativas ($p = 0,21$ e $p = 0,02$, respectivamente). Por sua vez, no estudo de Rigoard et al. (2019) [40], a diferença em relação à linha de base foi estatisticamente significativa para o grupo controle ($p = 0,031$), enquanto, naqueles que utilizaram o estimulador, a dosagem de medicamentos manteve-se semelhante após seis meses (de 59,5 (114,5) para 58,5 (121,1), com $p = 0,742$).

Por fim, em pacientes com dor neuropática, os resultados obtidos a partir da *Medication Quantification Scale III* demonstraram que, após seis meses, os pacientes do grupo experimental reduziram o uso de medicamentos de $10,6 \pm 9,7$

para $7,7 \pm 8,7$ ($p < 0,001$), com maior redução observada nos analgésicos opioides, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e anticonvulsivantes. Por outro lado, o grupo controle não apresentou mudança significativa [37].

O detalhamento dos resultados referentes a esse desfecho encontra-se sumarizados na Tabela 3.

Relatório preliminar

Tabela 3. Resultados dos estudos para redução de medicamentos.

Autor e ano	Momento de aferição do desfecho	Medida de resultado	Dosagem média (DP) reduzida no grupo SCS	Dosagem média (DP) reduzida no grupo CMM	Resultado
SCS isolado vs CMM: Dor crônica não cirúrgica					
Yue et al., 2024 [48]	6 meses	Autorelatada. (Questionário PROMIS-29)	20,3 (32,9)	0,9 (12,1)	p > 0,05
Deer et al., 2024 [47]	Baseline e 12 meses		Baseline: 26,4 (18,4) 12 meses: 18,2 (19,4)	Baseline: 26,4 (18,4) 12 meses: 26,7 (18,4)	SCS: p = 0,186333 CMM: p = 0,9584
SCS + CMM vs CMM: Dor crônica não cirúrgica					
Kapural et al., 2022 [43]	3 meses e 6 meses	NI	Em 3 meses: -13,5 (30) Em 6 meses: -17,7 (27,0)	Em 3 meses: 4,9 (12,9) Em 6 meses: 1,0 (10,8)	0,001
Kallewaardet al, 2024 [49]	3, 6,12, 18, 24 meses	NI	3 meses: -14,4; 6 meses: -13,3; 12 meses: -12,4; 18 meses: -19,5; 24 meses: -18,9;	3 meses: -1,9 6 meses: +3,5 12 meses: +6,6 18 meses: +4,1 24 meses: +4,1	NI
SCS + CMM vs CMM: BBSS					
Kumar et al., 2007 [30]	6 meses	Oral equivalent daily mg	Low 68,3 (139) High 76,8 (146)	Low 96,9 (214) High 125 (281)	Diferença entre grupos p-valor: Low (p= 0,21) e High (p=0,20)
Kumar et al., 2008 [35]	Baseline, 24 meses	Doses equianalgésicas de morfina oral	Baseline: Low 81,4 mg/dia (baseline) vs 83,2 mg/dia (24 meses) / High 93,2 mg/dia (baseline) vs 99,3 mg/dia (24 meses)	NI	Doses equianalgésicas de morfina oral com 24 meses: Low (0,94) / High (0,86)
Rigoard et al., 2019 [40]	Baseline e 6 meses	NI	Morfina: -0,9 (34,6) Baseline: 59,5 (114,5) 6 meses: 58,5 (121,1)	Morfina: 7,3 (46) Baseline: 57,5 (69,1) 6 meses: 64,8 (83,1)	0,031 SCS+OMM = 0,742 OMM = 0,031
SCS + CMM vs CMM: Dor neuropática					
De Vos et al., 2014 [37]	6 meses	Medication Quantification Scale III (MQS)	MQS basal: 10,6 ± 9,7 MQS 6 meses: 7,7 ± 8,7	MQS basal: 9,2 ± 7,8 MQS 6 meses: 10,1 ± 8,2	p = <0,001

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: SCS – Estimulação da coluna espinhal (do inglês, *Spinal Cord Stimulation*); CMM – Tratamento médico convencional (do inglês, *Conventional Medical Management*). NI – Não Informado.

Relatório preliminar

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

6.7.7 Desfecho: qualidade de vida conforme avaliação do demandante

Dor crônica:

Três ensaios clínicos randomizados relataram pontuações do índice EQ-5D (escala -0,2241 a 1). Em 3 meses, a SCS foi associada a escores de qualidade de vida significativamente melhores em comparação com o CMM em dois ECRs: um avaliando a SCS (MD: 0,23, IC 95%: 0,19 a 0,27) e um avaliando a SCS convencional (MD: 0,27, IC 95%: 0,15 a 0,39). Esses resultados persistiram por 6 meses em todos os três ECRs: SCS de 10 kHz (MD: 0,26, IC 95%: 0,23 a 0,29) e SCS convencional (MD: 0,11, IC 95%: 0,03 a 0,19 e MD ajustado 0,23, IC 95%: 0,12 a 0,35) [30, 40, 43].

Um estudo relatou escores SF-36 PCS e MCS (0-100) em 6 meses [40]. De acordo com a análise ITT, o SCS foi associado à melhora nos escores do SF-36 em comparação com o CMM (MD: 3,76, IC 95%: 1,53 a 5,99).

Dor neuropática:

Três ECRs relataram qualidade de vida usando a pontuação do índice EQ-5D (escala -0,224 a 1) e a escala EVA de saúde geral EQ-5D (0-100) em 6 meses (antes do cruzamento). A SCS convencional foi associada a uma melhora nas pontuações do índice EQ-5D (MD: 0,17, IC 95%: 0,17 a 0,17, I² = 0%) (Figura 19) e os resultados foram semelhantes entre os grupos na EVA EQ-5D (MD: 15,59, IC 95%: 10,41 a 20,77, I² = 64%) (Figura 20).

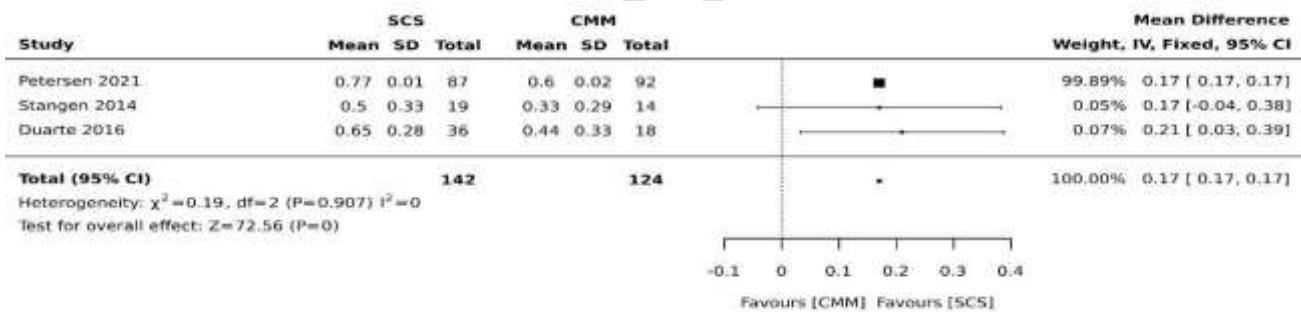


Figura 19. EQ-5D para pacientes com dor neuropática em 6 meses: meta-análise do demandante.

Fonte: Dossiê do demandante (página 32).

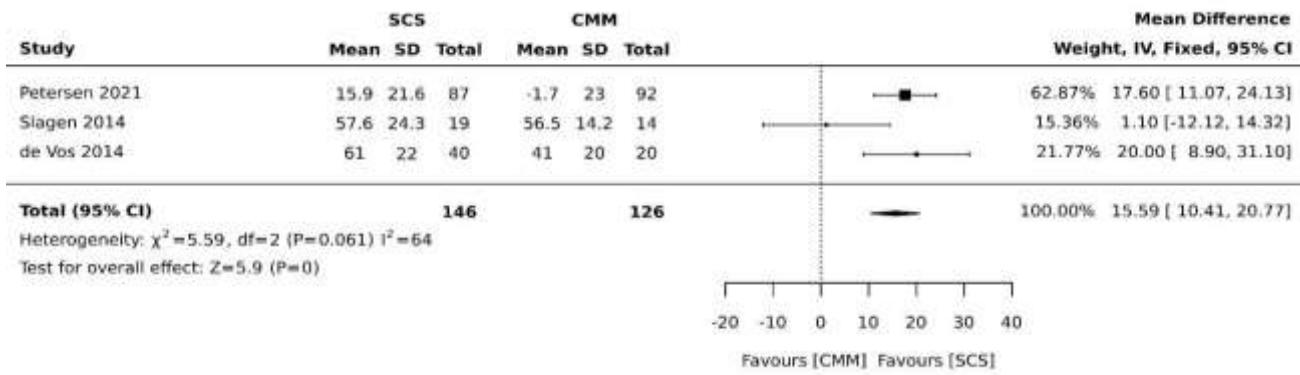


Figura 20. EQ-5D VAS para pacientes com dor neuropática em 6 meses: meta-análise do demandante.

Fonte: dossier do demandante (página 32).

6.7.8 Desfecho: qualidade de vida conforme avaliação do NATS

SCS isolado vs CMM

Em pacientes com Síndrome da Dor Regional Complexa, Canós-Verdecho et al. (2021) [31] avaliaram a mudança na qualidade de vida por meio da escala SF-12. Os grupos submetidos à neuromodulação apresentaram valores basais de $344,2 \pm 43,7$ (LF-SNS) e $193,5 \pm 34,8$ (10-kHz SNS), que aumentaram para $709,2 \pm 56,9$ e $538,5 \pm 59,5$, respectivamente, após seis meses de intervenção. Já o grupo CMM apresentou uma variação de $393,1 \pm 50,4$ para $494,5 \pm 54,5$ no mesmo intervalo. A análise estatística demonstrou diferença significativa entre os grupos ao final do seguimento, favorecendo o uso do estimulador ($p = 0,008$).

SCS + CMM vs CMM

Dor crônica não cirúrgica:

No estudo de Kapural et al. (2022) [43], foi identificada uma diferença média de 0,26 no EQ-5D aos 6 meses entre os grupos, sendo estatisticamente significativa a favor da intervenção ($p < 0,001$).

Síndrome pós laminectomia – FBSS:

No estudo de Kumar et al. (2007) [30], foram avaliadas as mudanças na qualidade de vida utilizando a ferramenta SF-36. Após seguimento de seis meses, observaram-se, melhorias em diversos domínios da qualidade de vida: função física (38,1), dor corporal (33,0), saúde geral (52,8), vitalidade (41,3), sociabilidade (49,3), papel emocional (51,3) e saúde mental (62,6). Em comparação, o grupo CMM apresentou valores inferiores na maioria dos domínios, como função física (21,8), dor corporal (19,5), sociabilidade (33,5), papel emocional (29,5) e saúde mental (50,1). Os valores de p indicaram significância estatística para todas as variáveis, exceto o domínio “papel físico”, que não alcançou significância ($p = 0,12$).

Em uma publicação posterior, o mesmo estudo apresentou resultados para o EQ-5D. Em relação ao domínio ansiedade/depressão, 25% dos pacientes do grupo SCS relataram estar sem problemas, 45% com algum problema e 30%

com problema extremo. Após a intervenção, esses percentuais melhoraram para 45%, 40% e 15% respectivamente. No grupo CMM, não se observaram grandes mudanças, mantiveram-se 20%, 45% e 30% [36].

No domínio da mobilidade, o grupo SCS passou de 10% sem problemas para 35%, enquanto os pacientes com problema extremo diminuíram de 60% para 25%. O grupo CMM subiu para 15% sem problemas e reduziu para 55% os participantes com problema extremo, sem variação significativa. Para dor/desconforto, o grupo SCS mostrou melhora considerável, indo de 0% para 15% sem dor, ao passo que o grupo CMM foi de 0% para apenas 5%. Quanto ao autocuidado, o grupo SCS evoluiu de 65% para 85% sem problemas, e o grupo CMM de 65% para 70%. Por fim, nas atividades habituais, o grupo SCS passou de 10% para 35% sem limitações, enquanto o grupo CMM passou de 10% para apenas 15% [36].

Os valores demonstraram significância estatística nos domínios ansiedade/depressão ($p \leq 0,05$), dor/desconforto ($p \leq 0,001$) e autocuidado ($p \leq 0,01$). Já o domínio mobilidade não apresentou diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$) [36].

Adicionalmente, os participantes do estudo Rigoard et al. (2019) [40] que utilizaram o SCS, alcançaram resultados superiores em relação ao *Health-Related Quality of Life*, comparado ao grupo controle ($< 0,001$).

Dor neuropática:

Em pacientes com dor neuropática, o uso do SCS foi associado a melhores scores no EQ-5D após os 6 meses, com diferença média de 0,19 (IC 95%: 0,06 - 0,33; $p = 0,0054$), conforme demonstrado na meta-análise (Figura 21).

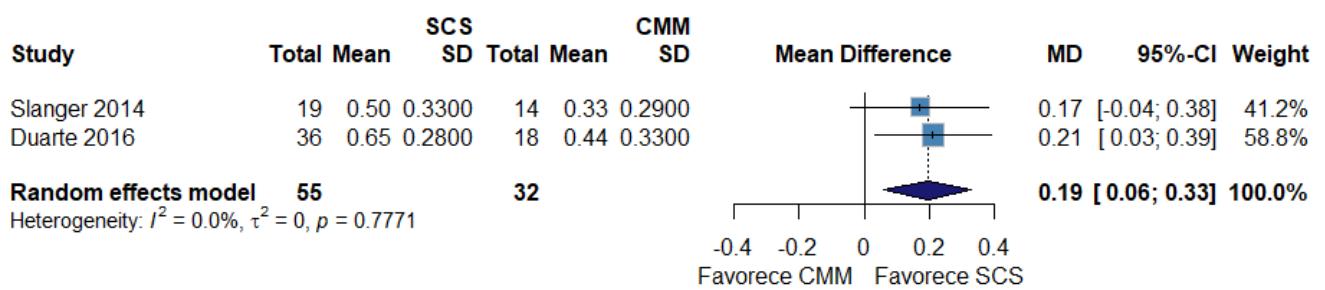


Figura 21. Avaliação do EQ-5D em pacientes com dor neuropática. Fonte: elaboração própria.

Fonte: Elaboração própria.

Em contrapartida, a diferença média no EQ-5D VAS aos seis meses foi de 10,78 (IC 95%: -7,74 a 29,29), não alcançando significância estatística ($p = 0,254$). Destaca-se, ainda, a heterogeneidade observada entre os estudos incluídos quanto ao tamanho do efeito da intervenção (Figura 22).

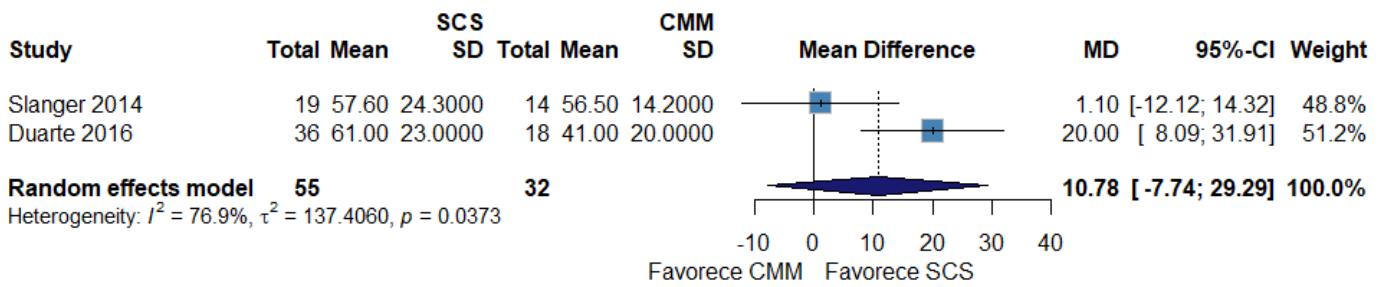


Figura 22. Avaliação do EQ-5D VAS em pacientes com dor neuropática.

Fonte: Elaboração própria.

Petersen et al. (2021) [41] também avaliaram o EQ-5D e o EQ-5D VAS, demonstrando superioridade da SCS, com diferenças médias de 0,17 e 23 pontos, respectivamente. No entanto, ao contrário da análise apresentada pelo demandante, os dados não foram incluídos nas meta-análises por não foi possível obter dados dos desvios padrão. Ademais, os resultados referentes ao EQ-5D VAS indicados na meta-análise do demandante divergem daqueles apresentados na publicação original.

As mudanças do baseline quanto a qualidade de vida após o seguimento de 6 meses dos estudos avaliados encontra-se resumidas na Tabela 4.

Tabela 4. Mudanças do baseline quanto a qualidade de vida após o seguimento de 6 meses.

Autor e ano	Medida de resultado	SCS				CMM			p-valor
		N	Pré-intervenção Média (DP)	Pós-intervenção Média (DP)	N	Pré-intervenção Média (DP)	Pós-intervenção Média (DP)		
SCS isolado vs CMM: Síndrome da Dor Regional Complexa									
Canós-Verdecho et al., 2021	SF-12	LF-SNS: 12 10-kHz SNS: 10	LF-SNS: 344,2 ± 43,7 10-kHz SNS: 193,5 ± 34,8	LF-SNS: 709,2 ± 56,9 10-kHz SNS 538,5 ± 59,5	19	393,1 ± 50,4	494,5 ± 54,5	0,008	
SCS + CMM vs CMM: Dor crônica não cirúrgica									
Kapural et al., 2022.	EQ-5D	65	0,58	0,78	75	0,56	0,52	<0,001	
SCS + CMM vs CMM: BBSS									
Kumar et al., 2007	SF-36	50	–	Função física: 38,1 (23,0) Role-physical: 17,5 (32,4) Dor corporal: 33,0 (20,9) Saúde geral: 52,8 (22,3) Vitalidade: 41,3 (21,5) Sociabilidade: 49,3 (29,7) Role-emotional: 51,3 (44,3) Saúde mental: 62,6 (22,2)	44	–	Função física: 21,8 (16,2) Role-physical: 8,0 (22,7) Dor corporal: 19,5 (12,9) Saúde geral: 41,3 (24,4) Vitalidade: 31,1 (20,9) Sociabilidade: 33,5 (18,4) Role-emotional: 29,5 (40,8) Saúde mental: 50,1 (23,3)	<0,001 0,12 <0,001 <0,001 0,01 0,002 0,02 0,002	
Eldabe et al., 2010	EQ-5D	52	Ansiedade e depressão: Sem problema: 25% Algum problema: 45% Problema extremo: 30% Mobilidade: Sem problema: 10% Algum problema: 30% Problema extremo: 60% Dor/desconforto: Sem problema: 0% Algum problema: 25%	Ansiedade e depressão: Sem problema: 45% Algum problema: 40% Problema extremo: 15% Mobilidade: Sem problema: 35% Algum problema: 40% Problema extremo: 25% Dor/desconforto: Sem problema: 15% Algum problema: 40%	48	Ansiedade e depressão: Sem problema: 20% Algum problema: 45% Problema extremo: 35% Mobilidade: Sem problema: 10% Algum problema: 30% Problema extremo: 60% Dor/desconforto: Sem problema: 5% Algum problema: 30%	Ansiedade e depressão: "Sem problema: 25% Algum problema: 45% Problema extremo: 30% Mobilidade: Sem problema: 15% Algum problema: 30% Problema extremo: 55% Dor/desconforto: Sem problema: 5% Algum problema: 30%	≤ 0,05 0,12 > 0,05 ≤ 0,001	

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

		Problema extremo: 75% Autocuidado: Sem problema: 65% Algum problema: 25% Problema extremo: 10%	Problema extremo: 45% Autocuidado: Sem problema: 85% Algum problema: 10% Problema extremo: 5%	Sem problema: 0% Algum problema: 40% Problema extremo: 60%	Problema extremo: 65% Autocuidado: Sem problema: 70% Algum problema: 20% Problema extremo: 10%			
		Atividades habituais: Sem problema: 10% Algum problema: 45% Problema extremo: 45%	Atividades habituais: Sem problema: 35% Algum problema: 35% Problema extremo: 30%	Atividades habituais: Sem problema: 65% Algum problema: 25% Problema extremo: 10%	Atividades habituais: Sem problema: 15% Algum problema: 35% Problema extremo: 50%			
Rigoard et al., 2019	HRQoL	110	24.55 (7.13)	29.82 (9.78)	108	24.72 (6.70)	26.06 (6.59)	< 0.001
SCS + CMM vs CMM: Dor neuropática								
Slanger et al., 2014	EQ-5D	19	0,25 (0,31)	0,50 (0,33)	14	0,33 (0,32)	0,33 (0,29)	NI
	EQ-5D VAS		53,9 (18,5)	57,6 (24,3)		54,6 6 16,7	56,5 (14,2)	NI
Duarte et al., 2016	EQ-5D	36	0,27 (0,26)	0,65 (0,28)	18	0,47 (0,31)	0,44 (0,33)	p <01
	EQ-5D VAS		50 (19)	61 (23)		48 (16)	41 (20)	p <05
Petersen et al., 2021	EQ-5D	87	0,63	0,77	92	0,62	0,60	NI
	EQ-5D VAS		55	75		55	52	NI

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: SF-12 - 12-Item Short-Format Health Survey. HRQoL - Health-Related Quality of Life.

6.8. Efeitos indesejáveis da tecnologia

O NATS reuniu, no Quadro 9, a lista de eventos adversos reportados pelos estudos analisados, juntamente com suas respectivas incidências.

A literatura em questão documentou um total de 342 eventos de 1.366, dos quais 38 (11,1%) foram classificados como sérios. Um caso de destaque foi relatado por Slangen et al. (2014) [39], envolvendo um paciente que sofreu uma perfuração dural durante o procedimento de implantação do eletrodo para estimulação de teste, resultando em cefaleia pós-punção dural. O paciente recebeu atendimento adequado e obteve alta hospitalar. No entanto, três dias após o procedimento, apresentou uma piora súbita da dor de cabeça e, em poucos minutos, tornou-se não-responsivo. Transferido ao hospital, a tomografia revelou um extenso hematoma subdural no hemisfério esquerdo, com 26 mm de espessura, provocando um desvio da linha média de 19,8 mm. Apesar da evacuação cirúrgica imediata, o paciente não recobrou a consciência e faleceu dez dias após a cirurgia.

Além dessa complicações que resultou em óbito, foram registrados outros eventos adversos sérios, incluindo 15 casos de infecções graves, dor lombar ou dor relacionada ao procedimento cirúrgico ($n = 3$), má cicatrização ($n = 1$), letargia ($n = 1$), edema pulmonar ($n = 1$), osteomielite ($n = 1$), dormência ($n = 1$) e outros eventos adversos sérios não especificados ($n = 10$).

No estudo de Deer et al. (2023) [34], três óbitos foram registrados no grupo SCS, decorrentes de edema pulmonar, toxicidade por digoxina e ruptura da bexiga, todos considerados não relacionados ao dispositivo ou ao procedimento.

Ao todo, 40 pacientes necessitaram de revisão cirúrgica, e foram relatados explantes de 17 sistemas.

Os eventos adversos foram observados no intervalo de 6 a 24 meses de seguimento, envolvendo complicações diretamente relacionadas ao dispositivo (*hardware*), a questões técnicas e a fatores biológicos associados ao procedimento cirúrgico. Entre os principais eventos relatados, destacam-se: infecções, dor, migração do eletrodo e parestesias incômodas.

De Vos et al. (2014) [37] relataram eventos adversos não relacionados ao procedimento de estimulação da medula espinhal (SCS), mas sim às condições de saúde associadas ao diabetes, ocorrendo em proporções semelhantes nos grupos de intervenção e controle. No grupo SCS, foram observadas duas infecções que causaram instabilidade nos níveis de glicose, uma fratura de fêmur e uma parada cardíaca. No grupo controle, os eventos incluíram duas infecções, uma estenose da artéria carótida, um infarto agudo do miocárdio, um episódio de fibrilação atrial e uma cirurgia de revascularização do miocárdio. Todos os casos foram tratados com sucesso ao longo do estudo.

Os eventos adversos relacionados ao procedimento de implantação — como dor no local do gerador de pulsos ($n = 2$), migração do eletrodo ($n = 1$) e cobertura incompleta da parestesia ($n = 2$) — foram, em sua maioria, resolvidos com

ajustes no dispositivo. Uma infecção durante a fase experimental foi tratada com sucesso antes do implante definitivo, e um caso de coagulopatia resultou em hospitalização prolongada [37].

Esses dados sobre a causalidade dos eventos adversos são relevantes, considerando que o público-alvo da intervenção inclui pacientes com dor neuropática associada ao diabetes. Dessa forma, é essencial avaliar o contexto clínico em que a técnica será aplicada, sobretudo por se tratar de um procedimento invasivo que pode envolver riscos adicionais para uma população clinicamente vulnerável.

Quadro 9. Eventos adversos reportados nos estudos.

Publicações do estudo	Seguimento (meses)	Eventos (n)	Total (n)	Eventos reportados
Estudo PROCESS - ISRCTN77527324				
Kumar et al., 2007 [30]	12	40	84	<p>Eventos reportados em 27 pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Migração de eletrodo: 10%. ▪ Infecção ou ruptura da ferida: 8%. ▪ Perda de parestesia: 7%.
Kumar et al., 2008 [35]	24	34	42	<p>Eventos reportados em 19 pacientes. Necessidade de revisão cirúrgica em 13 pacientes.</p> <p>Relacionado ao dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Migração do eletrodo: 09 – em 6 pacientes (14%). ▪ Fratura ou extensão de derivação ou contatos torcidos: 04 – em 3 pacientes (7%). ▪ Migração do gerador de pulso implantado (IPG): 01 – em 1 pacientes (2%). <p>Técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Perda do efeito terapêutico, parestesia perdida ou desagradável: 05 – em 5 pacientes (12%). ▪ Falha técnica: 03 – em 2 pacientes (5%). <p>Questões biológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dor no local da incisão: 05 – em 5 pacientes (12%). ▪ Infecção ou ruptura de ferida: 04 – em 4 pacientes (10%). ▪ Coleta de fluídos no IPG: 03 – em 2 pacientes (5%).
Estudo com registro de ID - SRCTN03269533				
De Vos et al., 2014 [37]	< 06	08	40	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dor devido ao gerador de pulsos implantado: 02. ▪ Migração do eletrodo: 01 paciente. ▪ Sobreposição incompleta da parestesia com a área dolorosa durante a estimulação experimental: 02. ▪ Infecção durante a estimulação experimental: 02. ▪ Coagulopatia, acompanhada de prolongação da hospitalização: 01.
Estudo com registro de ID - NCT01162993				
Slangen et al., 2014 [39]	NI	02	22	<p>Eventos adversos graves (n = 02):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hematoma subdural por perfuração dural ocorrida durante a implantação do eletrodo levando o paciente a óbito 10 dias após a cirurgia.

				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecção 6 semanas após o implante, seguida de desenvolvimento de neuropatia autonômica que culminou na remoção do sistema e não reimplantação.
Estudo PROMISE - NCT01697358				
Rigoard et al., 2019 [40]	06	34	102	<p>Eventos reportados em 18 pacientes.</p> <p>Relacionados ao dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Problema de estimulação: EAS (02); EA (02) – em 2 pacientes. ▪ Parestesia: EA (02) – em 2 pacientes. <p>Fatores humanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Problema de implantação do dispositivo: EA (02) – em 2 pacientes. ▪ Problema com a bateria do dispositivo EA (01) – em 1 paciente. <p>Programação/estimulação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dor lombar: EAS (01); EA (01) – em 1 paciente. <p>Cirurgia/anestesia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecção no local do implante: EAS (07); EA (08) – em 7 pacientes. ▪ Celulite no local do implante: EA (01) ▪ Dor no local do implante: EAS (01); EA (01) – em 1 paciente. ▪ Dor pélvica: EA (01) – em 1 paciente. ▪ Edema pulmonar: EAS (01); EA (01) – em 1 paciente. ▪ Infecção do trato urinário: EAS (01); EA (01) – em 1 paciente. <p>Total de pacientes com intervenção cirúrgica = 12</p>
Estudo sem registro				
Canós-Verdecho et al., 2021 [31]	12	07	41	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parestesias incômodas: 05. ▪ Cefaleia occipital após 3 meses: 01. ▪ Desconforto no gerador de pulso implantado: 01
Estudo com registro de ID - NCT03228420				
Petersen et al., 2021 [41]	06	18	113	<p>Eventos reportados em 14 pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecção: 03 (2,7%). ▪ Deiscência da ferida: 02 (1,8%). ▪ Cicatrização prejudicada: 01 (0,9%). ▪ Extrusão do dispositivo: 01 (0,9%). ▪ Dor no local da incisão: 01 (0,9%). ▪ Desconforto no local do IPG (Gerador de Pulso Implantável): 01 (0,9%). ▪ Migração do eletrodo: 01 (0,9%). ▪ Dermatite de contato: 01 (0,9%). ▪ Urticária: 01 (0,9%). ▪ Radiculopatia: 01 (0,9%). ▪ Estimulação desconfortável: 01 (0,9%). ▪ Refluxo gastroesofágico: 01 (0,9%). ▪ Mialgia: 01 (0,9%). ▪ Artralgia: 01 (0,9%). ▪ Hiporreflexia: 01 (0,9%).
Petersen et al., 2022 [42]	12	08	154	Relacionados ao procedimento:

				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecções: 08 (5,2%), dos quais 05 (3,2%) necessitaram explante cirúrgico do dispositivo.
Estudo com registro de ID - NCT03680846				
Kapural et al., 2022 [43]	12	46	145	<p>Eventos aversos sérios em 5 pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecção na área do eletrodo: 02 (1.4%). ▪ Má cicatrização da ferida: 1 (0.7%). ▪ Letargia: 1 (0.7%). ▪ Osteomielite: 1 (0.7%). <p>Eventos adversos em 35 pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dor no local do implante: 07 (4,8%). ▪ Infecção no local do implante: 05 (3,4%). ▪ Vazamento transitório de LCR: 03 (2,0%). ▪ Revisões de eletrodos: 05 (3,4%), devido ao deslocamento do eletrodo (n = 3) e à falta de efeito terapêutico (n = 2).
Estudo SMASHING - NCT02349659				
Mol et al., 2023 [46]	06	19	15	<p>Eventos reportados em 09 pacientes. Eventos com necessidade de intervenção cirúrgica (n = 7).</p> <p>Relacionados ao dispositivo (n = 13):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deslocamento dos cabos: 06. ▪ Fraturas nos cabos: 03 ▪ Estimulação dolorosa: 03 ▪ Baixa impedância: 01 <p>Técnica (n = 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cefaleia pós-espinhal: 01 <p>Questões biológicas (n = 5):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dor no local da bateria: 04 ▪ Infecção: 01.
Estudo DISTINCT - NCT04479787				
Deer et al., 2023 [34]	06	17	162	<p>Eventos adversos graves (n = 3): Infecções que exigiram explante: 02. Dor abdominal pós-procedimento: 01</p> <p>Complicações gerais (n = 14):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Migração de eletrodos: 06 (3,7%). ▪ Infecções: 02 (1,2%). ▪ Reações cutâneas: 02 (1,2%).

				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dor no local do implante: 02 (1,2%). ▪ Vazamento de líquido cefalorraquidiano: 01 (0,6%). ▪ Migração de IPG: 01 (0,6%).
Deer et al., 2024 [47]	06	09	55	<p>Evento adverso grave (n = 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecção: 02. <p>Complicações gerais (n = 7):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seroma no local dos eletrodos do dispositivo: 01. ▪ Infecção: 02. ▪ Danos ao dispositivo ou aos cabos, fazendo com que o sistema falhe na entrega da estimulação ou fazendo com que o sistema entregue superestimulação: 01. ▪ Dor persistente no local do dispositivo implantado: 01. ▪ Migração dos eletrodos: 02. <p>Explantes do relacionados ao EA (n = 5). Substituição de eletrodos (n = 2). Reposicionamento do IPG (n = 1).</p>
Estudo com registro de ID - ISRCTN10663814				
Kallewaard et al., 2024 [49]	24	59	105	<p>Eventos adversos graves (n = 4):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Infecção: 02 ▪ Dormência: 01 ▪ Dor pós cirúrgica: 01 <p>Complicações gerais (n = 16):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dor no implante: 04. ▪ Redução do alívio da dor: 04. ▪ Infecção: 02. ▪ Dano no dispositivo: 02. ▪ Dermatites: 01. ▪ Migração dos eletrodos: 02. ▪ Perda de analgesia: 01.

Fonte: Elaboração própria.

6.9. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

A avaliação do demandante apontou benefícios da estimulação da medula espinhal (SCS) em diferentes contextos; contudo, apresentou uma série de falhas metodológicas na condução das meta-análises, comprometendo a validade

interna dos dados e a interpretação adequada dos resultados, sobretudo em relação ao tamanho do efeito da intervenção. Entre pacientes agrupados com diagnóstico de dor crônica, a avaliação identificou uma diferença média de -3,35 (IC 95%: -3,67 a -3,02) na redução da dor, medida pelas escalas NRS e VAS. Já em pacientes com dor neuropática, essa estimativa foi de -5,19 (IC 95%: -5,28 a -5,13).

Na análise do NATS, por sua vez, pacientes com dor de origem não cirúrgica apresentaram uma diferença de -2,28 (IC 95%: -6,84 a 2,28), indicando que o SCS associado ao CMM não foi superior ao CMM isoladamente ($p = 0,3268$). Em pacientes com síndrome pós-laminectomia, a diferença encontrada foi de -1,88 (IC 95%: -3,32 a 0,44), e, em pacientes com dor neuropática, de -3,94 (IC 95%: -5,52 a -2,36). Comparativamente, os resultados do NATS foram mais modestos do que os apresentados no dossiê do demandante.

Quanto à taxa de sucesso na redução da dor igual ou superior a 50%, o dossiê do demandante indicou que a SCS foi associada a um grande aumento na probabilidade de resposta à dor em comparação com o CMM em seis meses, tanto para pacientes com dor crônica relacionada à síndrome pós-laminectomia (RR 4,09; IC 95%: 2,33 a 7,17) quanto para aqueles com dor crônica não cirúrgica (RR: 12,32; IC 95%: 7,83 a 19,38). Para dor neuropática, a SCS também foi associada a um aumento significativo na resposta à dor (RR: 14,99; IC 95%: 7,05 a 31,84). Na avaliação do NATS, os resultados foram concordantes para pacientes com FBSS, mas, em relação aos pacientes com dor neuropática, apesar da tendência favorável ao grupo SCS, a diferença não foi estatisticamente significativa (RR: 5,32; IC 95%: 0,86 a 33,10; $p = 0,0731$).

Os resultados comparando a SCS isolado ou em combinação com o CMM indicaram benefícios superiores na redução do uso de medicamentos em ambas as avaliações. No entanto, o dossiê do demandante apontou que não houve diferença significativa na redução do uso de opioides em pacientes com dor neuropática. Por outro lado, a avaliação do NATS identificou, em pacientes com FBSS, uma tendência à redução do uso de analgésicos no grupo CMM, sem significância estatística [30]. Em outro estudo, no grupo com SCS, a dosagem manteve-se estável em relação à linha de base [40].

Quanto à qualidade de vida, a avaliação do NATS divergiu da avaliação do demandante por não identificar diferença entre os grupos na melhoria dos escores do EQ-5D VAS em pacientes com dor neuropática ($p = 0,254$). Ainda assim, ambas as avaliações reconheceram efeitos benéficos do SCS na qualidade de vida.

Apesar dos benefícios descritos, é importante considerar os eventos adversos reportados. A literatura vigente identificou 38 eventos classificados como graves, incluindo um óbito. Houve, ainda, complicações relacionadas ao dispositivo (*hardware*), às questões técnicas e aos fatores biológicos associados ao procedimento cirúrgico. Os eventos mais frequentes foram: infecções, dor, migração de eletrodo e parestesias incômodas. No total, 40 pacientes necessitaram de revisão cirúrgica, e foram relatados 17 explantes de sistemas. Além disso, a análise de causalidade dos eventos adversos realizada por de Vos et al. (2024) [37] na população com dor neuropática — distinguindo entre eventos relacionados ao dispositivo e à condição de saúde — reforça a importância de avaliar cuidadosamente o contexto clínico em que a intervenção será utilizada, especialmente em populações vulneráveis, como a de pacientes diabéticos.

6.10. Qualidade geral da evidências (GRADE), avaliação do demandante e do NATS

O demandante utilizou a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE) para avaliar a certeza da evidência e apresentou dois quadros com dados da avaliação segregados por tipo de dor: crônica e neuropática. Na avaliação da qualidade da evidência para dor crônica foram considerados os desfechos: resposta à dor (certeza alta), escala de dor (certeza baixa), uso de opioides (certeza moderada) e dosagem de opioides (certeza moderada). Na avaliação da qualidade da evidência para dor neuropática, foram considerados os desfechos: resposta à dor (certeza alta), escala de dor (certeza muito baixa), qualidade de vida por EQ5D (certeza moderada), qualidade de vida por VAS (certeza moderada) e impressão global de mudança do paciente (certeza alta).

Foi possível perceber inconsistências que podem comprometer a coerência metodológica do relatório do demandante:

1. Escolha de desfechos divergentes com a PICO estabelecida;
2. Unificação dos resultados avaliados por diferentes escalas de dor, sendo que deveriam ser associados os resultados por escala numérica da dor e escala analógica visual;
3. Na avaliação da qualidade da evidência para dor crônica, precisamente no desfecho resposta à dor há risco de viés grave, além de alta associação de viés de publicação, moderada heterogeneidade (65%) e imprecisão grave por amplitude do intervalo de confiança, o que configura uma certeza muito baixa em vez de alta certeza, como consta no relatório.
4. Na avaliação da qualidade da evidência para dor neuropática, precisamente no desfecho resposta à dor há risco de viés grave, além de alta associação de viés de publicação e imprecisão grave por amplitude do intervalo de confiança, o que configura uma certeza muito baixa em vez de alta certeza, como consta no relatório;
5. Na avaliação da qualidade da evidência para dor neuropática, precisamente no desfecho qualidade de vida (VAS) há risco de viés grave, além de moderada heterogeneidade e alta associação de viés de publicação, o que configura uma certeza muito baixa em vez de alta certeza, como consta no relatório;
6. Na avaliação da qualidade da evidência para dor neuropática, precisamente no desfecho impressão global de mudança do paciente há risco de viés grave, além de alta associação de viés de publicação e imprecisão grave por amplitude do intervalo de confiança, o que configura uma certeza muito baixa ao invés de alta certeza, como consta no relatório;

Deste modo, todo o método de avaliação da certeza de evidência foi refeito pelo NATS, conduzindo uma análise para cada tipo de dor e para cada escala de dor utilizada para avaliação. Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta GRADE. Foram incluídos nesta análise os seguintes desfechos de eficácia: redução da dor neuropática em 3 a 6 meses pela escala analógica visual; redução de dor de origem não cirúrgica em 3 a 6 meses pela escala analógica visual; redução de dor de origem não cirúrgica em 3 a 6 meses pela escala numérica da dor; redução

de dor síndrome pós laminectomia em 3 a 6 meses pela escala analógica visual; redução de dor síndrome pós laminectomia em 3 a 6 meses pela escala numérica da dor; redução do uso de medicamentos (dor crônica não cirúrgica) e redução do uso de medicamentos (dor neuropática).

A qualidade da evidência avaliada pelo GRADE foi considerada muito baixa para os desfechos de redução da dor neuropática em 3 a 6 meses pela escala analógica visual e redução de dor de origem não cirúrgica em 3 a 6 meses pela escala analógica visual, sendo os demais desfechos com baixa certeza de evidência. Os principais motivos para redução da qualidade foram o alto risco de viés, a alta heterogeneidade, viés de publicação e imprecisão, devido a apresentar elevada amplitude do intervalo de confiança e valores perpassando a linha de efeito nulo. Uma análise completa está disponível no Quadro 10.

Quadro 10. Avaliação da certeza de evidência para os desfechos de eficácia.

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Spinal cord stimulation	Tratamento medicamentoso	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		
redução de dor neuropática (seguimento: variação 3 meses para 6 meses; avaliado com: escala analógica visual)												
3	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	muito grave ^b	não grave	não grave	viés de publicação altamente suspeito ^c	146	127	-	MD 3,94 menos (5,52 menos para 2,36 menos)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b,c}	CRÍTICO
redução de dor de origem não cirúrgica (seguimento: variação 3 meses para 6 meses; avaliado com: escala analógica visual)												
2	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	muito grave ^d	não grave	muito grave ^e	viés de publicação altamente suspeito ^c	109	119	-	MD 2,28 menor (6,84 menor para 2,28 mais alto)	⊕○○○ Muito baixa ^{a,c,d,e}	CRÍTICO
redução de dor de origem não cirúrgica (seguimento: variação 3 meses para 6 meses; avaliado com: escala numérica da dor)												
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	não grave	viés de publicação altamente suspeito ^c	269	200	-	0 (0 para 0)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,c}	CRÍTICO
redução de dor síndrome pós laminectomia (seguimento: variação 3 meses para 6 meses; avaliado com: escala analógica visual)												
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	não grave	viés de publicação altamente suspeito ^c	50	44	-	MD 1,1 menor (2,16 menor para 0,04 menor)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,c}	CRÍTICO
redução de dor síndrome pós laminectomia (seguimento: variação 3 meses para 6 meses; avaliado com: escala numérica da dor)												

Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Spinal cord stimulation	Tratamento medicamentoso	Relativo (95% IC)	Absoluto (95% IC)		
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	não grave	viés de publicação altamente suspeito ^c	110	108	-	MD 1,2 menor (1,74 menor para 0,66 menor)	⊕⊕○○ Baixa ^{a,c}	CRÍTICO
redução do uso de medicamentos (dor crônica não cirúrgica)												
2	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	não grave	viés de publicação altamente suspeito ^c	Kapural et al, (2022) Grupo experimental (6 meses): -17,7 (27,0) Grupo controle (6 meses): 1,0 (10,8) Kallewaardet al, (2024) Grupo experimental (6 meses): -13,3 Grupo controle (6 meses): +3,5				⊕⊕○○ Baixa ^{a,c}	CRÍTICO
redução do uso de medicamentos (dor neuropática)												
1	ensaios clínicos randomizados	grave ^a	não grave	não grave	não grave	viés de publicação altamente suspeito ^c	De Vos et al. (2014) Grupo experimental: MQS basal: $10,6 \pm 9,7$ MQS 6 meses: $7,7 \pm 8,7$ Grupo controle: MQS basal: $9,2 \pm 7,8$ MQS 6 meses: $10,1 \pm 8,2$				⊕⊕○○ Baixa ^{a,c}	CRÍTICO

Legenda: IC: intervalo de confiança; I: Confidence interval; MD: Mean difference (diferença de média); a. rebaixado um nível devido alto risco de viés avaliado com a ferramenta Rob2; b. rebaixado em dois níveis devido à alta heterogeneidade (I²: 87,5%); c. rebaixado um nível devido suspeita de viés de publicação (estudos com resultados positivos, financiados e com alto risco de viés); d. rebaixado em dois níveis devido à alta heterogeneidade (I²: 98,8%); e. rebaixado em dois níveis por perpassar a linha de efeito nulo e amplitude do IC.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

Para avaliação de custo-efetividade, o demandante encaminhou um modelo de custo-utilidade composto por uma árvore de decisão associada a um modelo de Markov, a primeira considerando o período mais imediato da implantação da tecnologia (até 6 meses) e o segundo iniciando-se em 6 meses e completando um período temporal de 10 anos.

A seguir, é discutida a análise apresentada pelo demandante com base nas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde [56]. A análise foi construída pelo demandante utilizando o Microsoft Excel®.

7.1 Análise de avaliação econômica apresentada pelo demandante

As características principais da avaliação econômica desenvolvida pelo demandante se encontram no Quadro 11, a seguir, assim como os comentários do NATS a despeito dela.

Quadro 11. Características do estudo de custo-efetividade elaborado pelo demandante.

Parâmetro	Especificação	Comentário
Tipo de estudo	Custo-utilidade	Adequado
Intervenção	Uso do dispositivo para neuroestimulação espinhal (<i>Spinal cord stimulator – SCS</i>) juntamente com analgesia e medidas não-farmacológicas*.	Adequada
Alternativas comparadas	Uso apenas de analgesia e medidas não-farmacológicas*.	Adequado
População em estudo	Pacientes adultos, acima de 55 anos com dor crônica de alta intensidade, não controlada, necessitando de uma combinação de vários sistemas analgésicos, já estando no degrau 3 de analgesia. Dentre estes, constitui-se ainda três grupos de populações-alvo de acordo com o subtipo de dor: (i) dor crônica não cirúrgica, representada principalmente por dor lombar crônica; (ii) dor crônica relacionada a procedimento cirúrgico, representada principalmente pela síndrome pós-laminectomia (failed back spine surgery – FBSS). (iii) dor neuropática crônica, representada principalmente por neuropatia diabética dolorosa.	Adequada
Desfecho(s) de saúde	Proporção de pacientes que obtiveram alívio da dor maior ou igual a 50% em seis meses; Qualidade de vida.	Adequado
Horizonte temporal	10 anos	Adequado
Taxa de desconto	5% ao ano para custos e utilidades.	Adequado
Perspectiva de análise	SUS	Adequado
Medida e quantificação dos desfechos baseados em preferência	Efetividade traduzida como proporção de pacientes que obtiveram alívio da dor maior ou igual a 50% em seis meses + estimativas de utilidades.	Adequado

Estimativa de Recursos despendidos e de custos	SIGTAP	Adequado
Unidade Monetária	R\$	Adequado
Método de Modelagem	Árvore de Decisão + Modelo de Markov (associados entre si de forma sequencial)	Adequado
Pressupostos do modelo	<p>a) Em todos os grupos os pacientes no estado dor controlada permanecem nesse estado ou transitam para a morte. Inexiste a possibilidade de transição de volta para dor não controlada;</p> <p>b) O valor dos medicamentos utilizados no modelo teve como base em PMVG 18% (tabela CMED de 04 de junho de 2024);</p> <p>c) O demandante assumiu uma taxa de reimplante do SCS para 40% dos pacientes que tiveram complicações cirúrgicas;</p> <p>d) As probabilidades de resposta aos tratamentos e QALY para cada estado por tratamento foram depreendidos de 3 artigos da fase de revisão sistemática (referenciados)</p> <p>e) As probabilidades de ocorrência de complicações cirúrgicas, de complicações clínicas e de obtenção de controle da dor foram obtidas a partir dos estudos clínicos identificados na revisão sistemática (não referenciados).</p>	Parcialmente adequada Em relação ao item 'a)', a não existência da possibilidade de transição de volta para dor não controlada é uma falha relevante, posto que esta possibilidade é real para quaisquer das terapias adotadas. Em relação ao item 'c)' não foi explicitado o porquê do uso desta proporção, assim como de onde este dado foi retirado;
Análise de sensibilidade	Determinística Probabilística	Adequada

Fonte: Dossiê do demandante e elaboração própria.

*Obs: Os esquemas de tratamento analgésico e o pacote de intervenções não farmacológicas foram baseados no PCDT específico de dor crônica

A população-alvo foi composta por três grupos (baseados nos subtipos de dor mais frequentes na revisão de literatura):

(i) dor crônica não cirúrgica, representada principalmente por dor lombar crônica;

(ii) dor crônica relacionada a procedimento cirúrgico, representada principalmente pela síndrome pós-laminectomia (failed back spine surgery – FBSS).

(iii) dor neuropática crônica, representada principalmente por neuropatia diabética dolorosa.

O demandante utilizou idade média de 56 anos para o início do tratamento no modelo.

O demandante utilizou apenas estes 3 grupos, tendo excluído a 'Síndrome Complexa de Dor Regional', a justificativa utilizada pelo demandante é que os grupos escolhidos corresponderiam àquelas mais frequentes na revisão de literatura.

O demandante utilizou idade média de 56 anos para o início do tratamento no modelo.

Esses pacientes-alvo da análise teriam dor crônica de alta intensidade, não controlada, necessitando de uma combinação de vários sistemas analgésicos, já estando no degrau 3 de analgesia previsto no PCDT de Dor Crônica do Ministério da Saúde [19].

A intervenção consistiu no uso do dispositivo para neuroestimulação espinhal (*spinal cord stimulator/SCS*) somado ao tratamento já disponível de acordo com o PCDT de dor crônica, que são a analgesia e medidas não-farmacológicas (o tratamento analgésico e as intervenções não farmacológicas seguiram o definido no referido PCDT). Sendo estes dois (a analgesia + medidas não-farmacológicas) os comparadores utilizados.

O modelo de custo-utilidade completo elaborado pelo demandante se encontra nas Figuras 23, 24 e 25. A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS), com um horizonte temporal total de dez anos. O modelo inicia com pacientes que têm dor crônica refratária ao tratamento farmacológico e precisam de otimização. Esses pacientes podem adentrar aleatoriamente em um dos dois braços da árvore de decisão e serem tratados com aumento da intensidade da analgesia (farmacológica e não farmacológica) ou, alternativamente, com implante do dispositivo neuroestimulador (Figura 23). Após os primeiros 6 meses modelados na árvore de decisão, a coorte simulada entra na segunda parte do modelo por meio de um modelo de Markov com ciclos de seis meses. O modelo de Markov é composto por três estados de saúde: dor não controlada, dor controlada e morte. Os pacientes começam distribuídos de acordo com a proporção de dor controlada e dor não controlada ao final da árvore de decisão (Figuras 24 e 25).

Para as análises dos casos base da dor crônica não cirúrgica e da dor crônica síndrome pós-laminectomia (*failed back spine surgery* – FBSS), as probabilidades associadas foram baseadas no artigo de Kapural et al, 2022 [43] e Rigoard et al, 2019 [40]. Já para a dor crônica neuropática, as probabilidades basearam-se nos artigos de Kapural et al, 2022 [3] e Peteresen et al, 2021 [41].

As probabilidades de mortalidade geral (por outras causas) adotada no modelo do demandante foi baseada nos dados do IBGE.

Em todos os grupos os pacientes no estado dor controlada permanecem nesse estado ou transitam para a morte. Segundo o demandante a transição de volta para dor controlada não foi modelada devido à falta de dados na literatura.

Para os medicamentos, o demandante utilizou o preço máximo de venda ao governo com ICMS de 18%, conforme tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED de 04 de junho de 2024. Foram selecionados os produtos com os menores preços por miligrama. A partir dos medicamentos selecionados, foram elaborados, pelo demandante ‘pacotes’ de tratamento analgésico para dor não controlada, para dor controlada, para dor crônica não oncológica predominantemente nociceptiva e para dor predominantemente neuropática. As proporções de uso de cada um desses medicamentos foram obtidas a partir dos estudos clínicos identificados na revisão sistemática realizada pelo mesmo (mencionados nos Quadros 11 e 12, dossiê do demandante página 49).

Entre os pacientes que passaram pelo implante definitivo da SCS, foram considerados custos adicionais relacionados a complicações e eventos adversos. Assumiu-se uma taxa de reimplante do SCS para 40% dos pacientes que tiveram complicações cirúrgicas, o que correspondeu a um custo médio de R\$ 35.032,50 para cada paciente do grupo SCS complicado. Os valores dos materiais foram fornecidos diretamente pela fabricante.

Segundo o demandante, as probabilidades de ocorrência de complicações cirúrgicas, de complicações clínicas e de obtenção de controle da dor foram obtidas a partir dos maiores estudos clínicos identificados na revisão sistemática realizada, porém aqui não se encontrou quer no corpo do dossiê ou nos arquivos em Excel a explicitação de quais artigos seriam estes.

Os Quadros 12 e 13, a seguir, apresentam, respectivamente, os custos e probabilidades utilizadas pelo demandante em sua modelagem.

Relatório preliminar

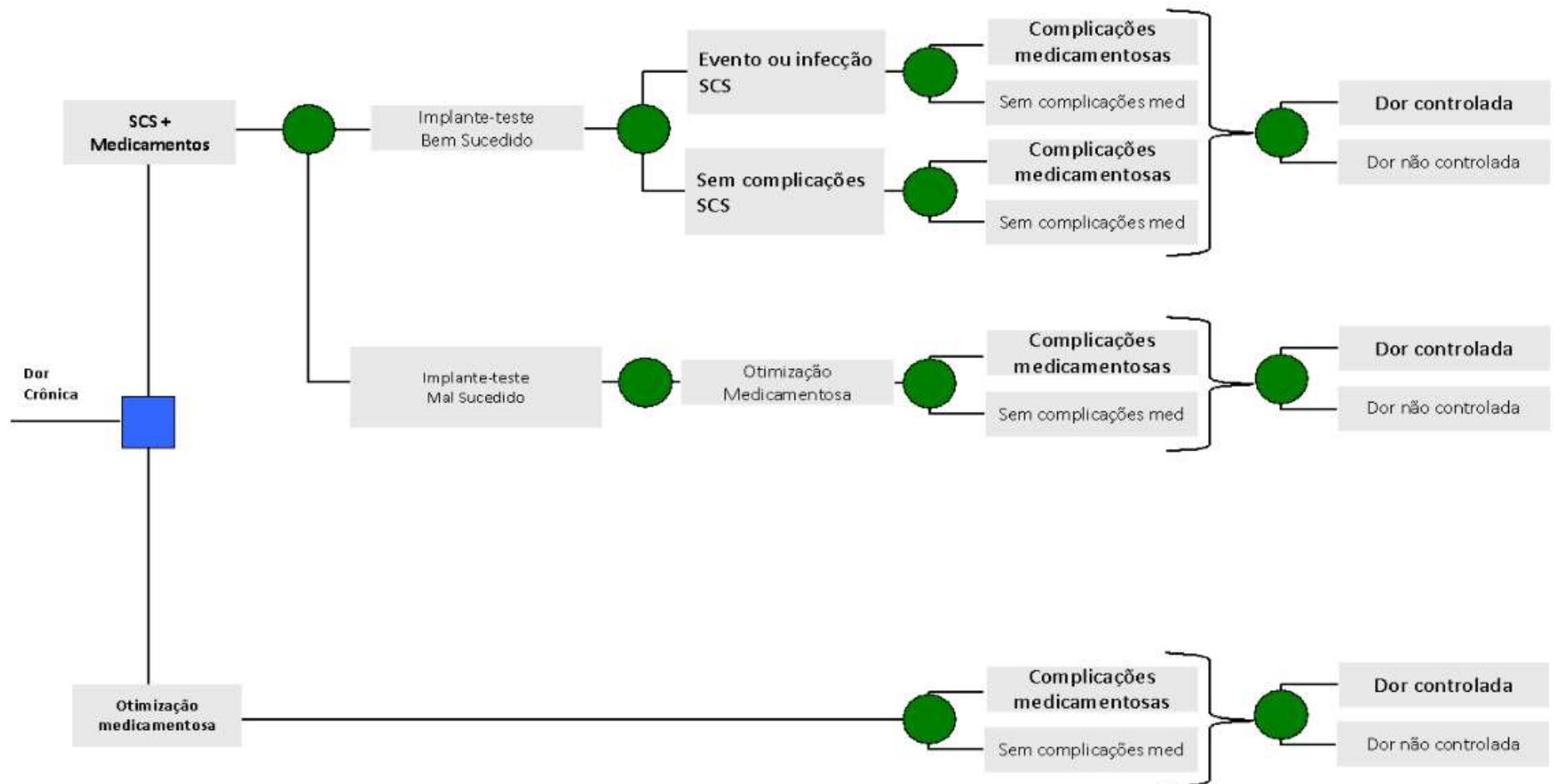


Figura 23. Árvore de Decisão proposta pelo demandante, para os períodos dos primeiros 6 meses de acompanhamento do modelo de custo-utilidade.

Fonte: Dossiê do demandante (página 44)

Coorte SCS:
Transições governadas pela probabilidade de permanecer no estado **dor controlada** a cada ciclo de 6 meses

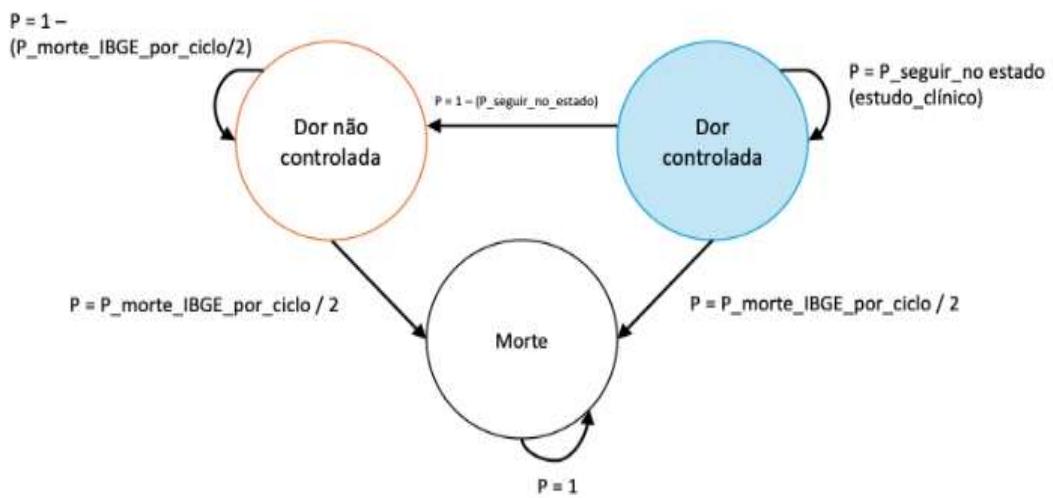


Figura 24. Modelo de Markov com estados possíveis, braço SCS.

Fonte: Dossiê do demandante (página 47)

Coorte Tratamento Medicamentoso:
Transições governadas pela probabilidade de permanecer no estado **dor não controlada** a cada ciclo de 6 meses

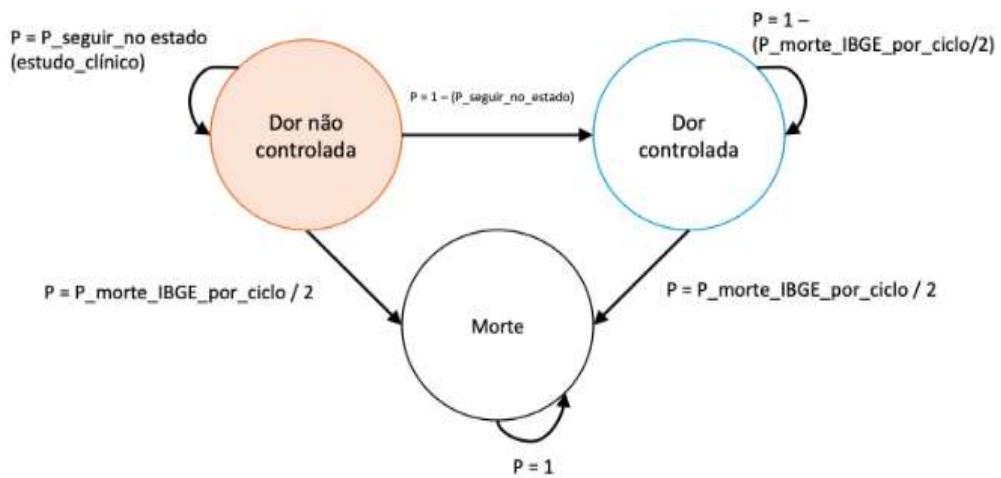


Figura 25. Modelo de Markov com estados possíveis, braço otimização do tratamento medicamentoso.

Fonte: Dossiê do demandante (página 47)

Quadro 12. Custos associados à avaliação econômica realizada pelo demandante

Tecnologia demandada					
Item	Descrição	Custo unitário			
Implante teste					
Dispositivo	Kit de implante teste	R\$ 9.539,75			
Procedimento de implante	Código 04.03.08.001-0 – implante de eletrodo para estimulação cerebral (Serviço Profissional)	R\$ 965,25			
Implante definitivo					
Dispositivo	Kit de implante definitivo	R\$ 96.339,38			
Procedimento de implante	Código 04.03.08.001-0 – implante de eletrodo para estimulação cerebral (Serviço Profissional)	R\$ 965,25			
Tratamento farmacológico recomendado					
Medicamento	Apresentação	Dose no modelo*	Preço por& unidade	Custo médio por mês de uso contínuo	
Paracetamol	500 mg com rev ct bl al plas opc x 200 (emb mult)	1000 mg 6/6h (2 com 6/6h)	R\$ 0,34	R\$ 82,09	
Dipirona Sódica	1000 mg com ct bl al plas trans x 20	1000 mg 8/8h (1 com 8/8h)	R\$ 0,67	R\$ 61,32	
Ibuprofeno	600 mg com rev ct bl al plas trans x 500	600mg 8/8h (1 com 8/8h)	R\$ 0,42	R\$ 38,68	
Amitriptilina	25 mg com rev ct bl al plas trans x 30	100 mg /dia (4 com /dia)	R\$ 0,31	R\$ 38,24	
Carbamazepina	200 mg com ct bl al plas trans x 20	1000 mg 12/12h (5 com 12/12h)	R\$ 0,40	R\$ 122,73	
Gabapentina	300 mg cap dura ct bl al plas trans x 30	600mg 8/8h (2 com 8/8h)	R\$ 1,54	R\$ 281,72	
Morfina – gotas, solução oral	10 mg/ml sol got ct fr vd amb x 60 ml + cgt	15mg 8/8h (30 gotas 8/8h)	R\$ 0,06	R\$ 75,56	
Capsaicina	0,75 mg/g crem derm ct bg al x 50 g	Uso tópico, 1 unidade por mês	R\$ 66,77	R\$ 66,77	
Tratamento não-farmacológico recomendado					
Medidas não farmacológicas *	Código na tabela SIGTAP	Custo por sessão	Quantidade de sessões	Custo total em 6 meses	Plano Terapêutico no modelo
7.1.2. Atividade física, condicionamento físico e exercícios terapêuticos (cinesioterapia)	03.02.06.001-4	R\$ 4,67	26	R\$ 121,42	1 sessão por semana durante 6 meses
7.1.6. Acupuntura	03.09.05.002	R\$ 4,13	26	R\$ 107,38	1 sessão por semana durante 6 meses
7.1.7. Terapia Cognitivo-Comportamental	03.01.08.017-8	R\$ 2,55	26	R\$ 66,30	1 sessão por semana durante 6 meses
7.1.4. Recursos físicos: estimulação elétrica transcutânea (TENS) para alívio de dor ou geração de contração muscular	03.09.05.003-0	R\$ 0,77	26	R\$ 20,02	1 sessão por semana durante 6 meses

Fonte: Dossiê do demandante.

*Conforme PCDT de Dor Crônica, 2022.

& Com base em PMVG 18% (tabela CMED de 04 de junho de 2024)

Quadro 13. Probabilidades e QALY utilizadas na análise de custo-efetividade realizada pelo demandante

Dor crônica não cirúrgica				
Parâmetro	Probabilidade	Limite inferior	Limite superior	Fonte
Probabilidade de redução dor ≥ 50% em 6 meses Meds	5,50 %	3,20 %	8,50 %	Kapural et al 2022 [43]
Risco relativo – “redução dor ≥ 50%” em 6 meses SCS comparadora a Meds	12,32	7,83	19,38	Kapural et al 2022 [43]
QALY dor controlada	0,78	NA	NA	Kapural et al 2022 [43]
QALY dor não controlada	0,52	NA	NA	Kapural et al 2022 [43]
FBSS				
Probabilidade de redução dor ≥ 50% em 6 meses Meds	8,4 %	4,4 %	13,5 %	Kapural et al 2022 [43] e Rigoard et al 2019 [40]
Risco relativo – “redução dor ≥ 50%” em 6 meses SCS comparadora a Meds	4,09	2,33	7,17	Kapural et al 2022 [43] e Rigoard et al 2019 [40]
QALY dor controlada	0,40	NA	NA	Kapural et al 2022 [43] e Rigoard et al 2019 [40]
QALY dor não controlada	0,31	NA	NA	Kapural et al 2022 [43] e Rigoard et al 2019 [40]
Dor crônica neuropática				
Probabilidade de redução dor ≥ 50% em 6 meses Meds	4,50 %	1,30 %	9,10 %	Kapural et al 2022 [43] e Petersen et al 2019 [40]
Risco relativo – “redução dor ≥ 50%” em 6 meses SCS comparadora a Meds	14,99	7,05	31,84	Kapural et al 2022 [43] e Petersen et al 2019 [40]
QALY dor controlada	0,77	NA	NA	Kapural et al 2022 [43] e Petersen et al 2019 [40]
QALY dor não controlada	0,60	NA	NA	Kapural et al 2022 [43] e Petersen et al 2019 [40]

Fonte: Dossiê do demandante.

Em relação aos resultados obtidos pelo demandante:

Para pacientes com dor crônica não cirúrgica, o custo incremental ajustado em 10 anos, estimado em R\$ 73.946,34 com um incremento de 2,08 QALYs, representando uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) do uso de SCS versus otimização medicamentosa em 10 anos de R\$ 35.601,82/QALY nesse cenário (Quadro 14).

Para pacientes com dor crônica relacionado a síndrome pós-laminectomia (*failed back spine surgery*), o custo incremental ajustado em 10 anos estimado foi de R\$ 72.594,04 com um incremento de 0,34 QALYs, representando uma RCUI do uso de SCS versus otimização medicamentosa em 10 anos de R\$ 214.004,06/QALY nesse cenário (Quadro 15).

Nos pacientes com dor neuropática, os custos cumulativos com a tecnologia foram maiores versus otimização medicamentosa, de R\$ 87.781,30 com um incremento de 1,13 QALYs, resultando um RCUI de R\$ 77.964,54/QALY nesse cenário (Quadro 16).

Quadro 14. Cálculos das RCUI calculadas para SCS + medicamentos e cuidados abrangentes vs otimização de medicamentos e de cuidados abrangentes para síndromes dolorosas não cirúrgicas em um horizonte de 10 anos.

Crônica Não Cirúrgica	Custo total	Custo incremental	QALY	QALY incremental	ICER
-----------------------	-------------	-------------------	------	------------------	------

Otimização cuidados abrangentes	R\$ 36.771,31	-----	9,40	-----	-----
SCS + cuidados abrangentes	R\$ 110.717,65	R\$ 73.946,34	11,47	2,08	R\$ 35.601,82

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 15. Cálculos das RCUI calculadas para SCS + medicamentos e cuidados abrangentes vs otimização de medicamentos e de cuidados abrangentes para dor crônica da síndrome pós-laminectomia (FBSS) em um horizonte de 10 anos.

FBSS	Custo total	Custo incremental	QALY	QALY incremental	ICER
Otimização cuidados abrangentes	R\$ 32.863,29	-----	5,73	-----	-----
SCS + cuidados abrangentes	R\$ 105.457,33	R\$ 72.594,04	6,07	0,34	R\$ 214.004,06

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 16. Cálculos das RCUI calculadas para SCS + medicamentos e cuidados abrangentes vs otimização de medicamentos e de cuidados abrangentes para dor neuropática em um horizonte de 10 anos.

Dor Neuropática	Custo total	Custo incremental	QALY	QALY incremental	ICER
Otimização cuidados abrangentes	R\$ 28.468,68	-----	10,58	-----	-----
SCS + cuidados abrangentes	R\$ 116.249,98	R\$ 87.781,30	11,70	1,13	R\$ 77.964,54

Fonte: Elaboração própria.

O demandante realizou análises de sensibilidade determinísticas e probabilísticas para cada um dos três grupos de dor avaliados. Em relação à análise determinísticas (Figuras 26, 27 e 28). Tendo encontrado, para dor crônica não cirúrgica os parâmetros e síndrome pós-laminectomia os parâmetros com maior repercussão foram probabilidade de redução da dor acima ou igual a 50% em 6 meses para as modalidades de tratamento e as utilidades para dor controlada e não controlada. No caso da dor neuropática, apenas o último aspecto foi relevante.

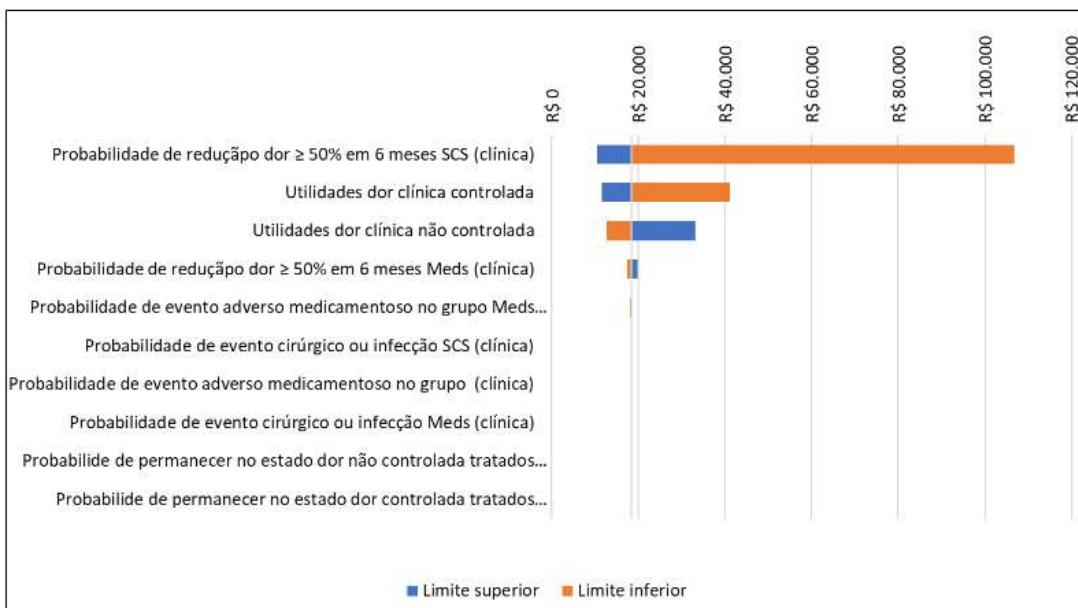


Figura 26. Análise de sensibilidade determinística para dor crônica não cirúrgica.

Fonte: Dossiê do demandante.

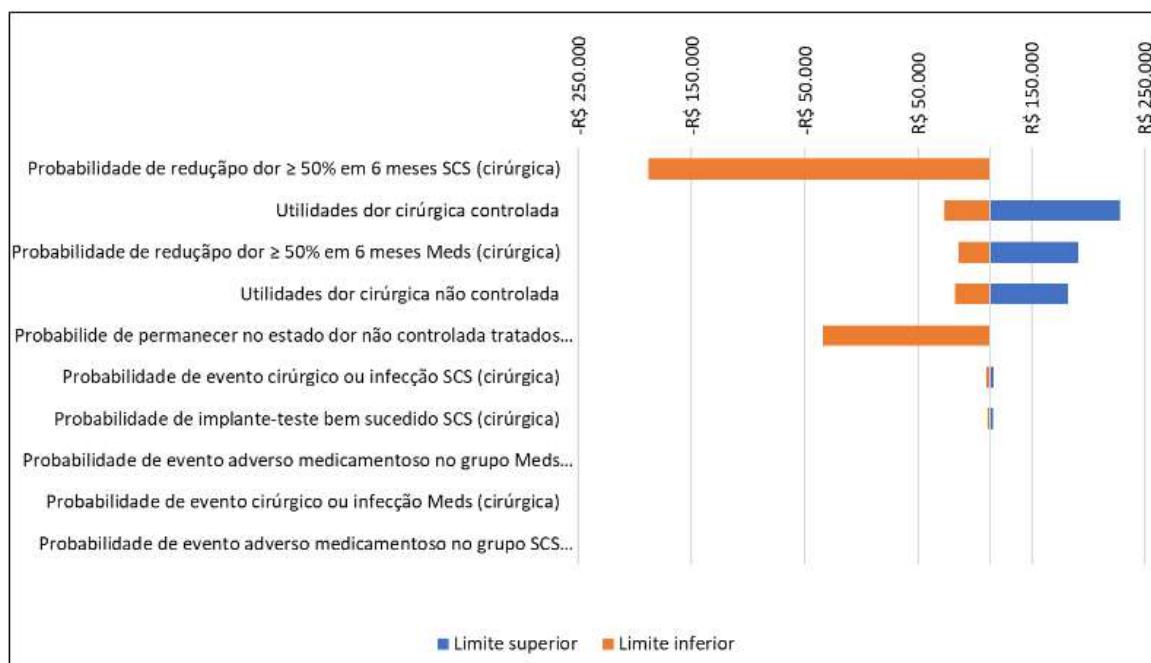


Figura 27. Análise de sensibilidade determinística para síndrome pós laminectomia (FBSS).

Fonte: Dossiê do demandante.

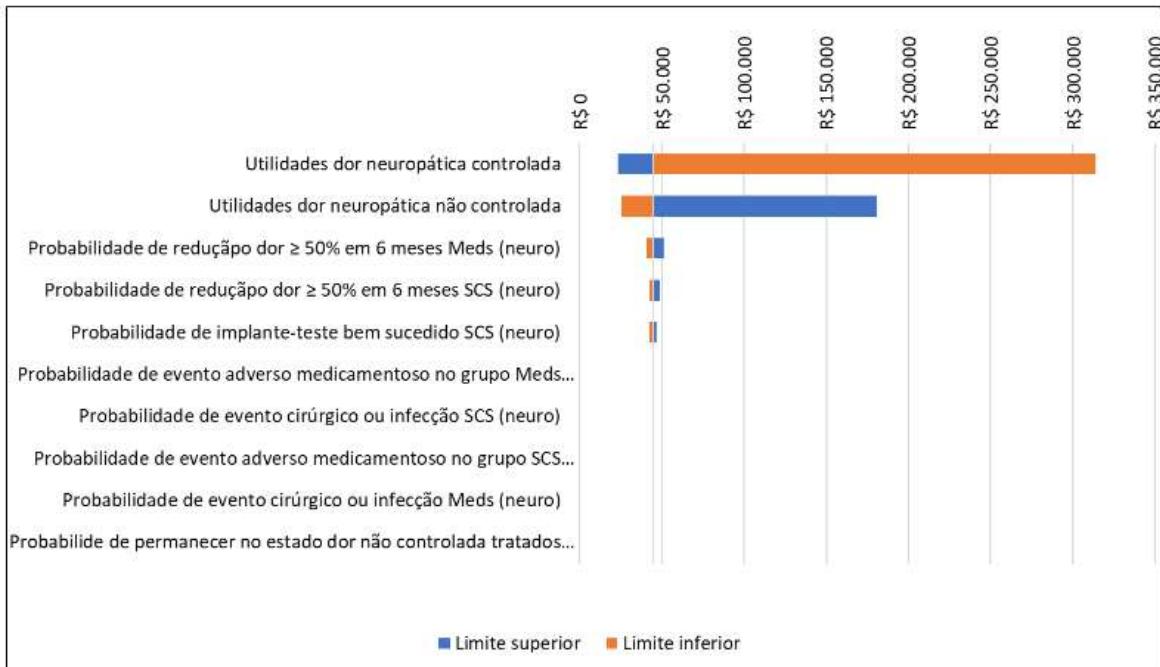


Figura 28. Análise de sensibilidade determinística para dor neuropática.

Fonte: Dossiê do demandante.

A análise probabilística segundo o demandante para: 1) a dor crônica não cirúrgica RCEI média resultante (Figura 29) foi de R\$18.167 por QALY. Segundo este a RCUI do uso de SCS se manteve abaixo do limiar de disposição a pagar em 92% das simulações; 2) a síndrome pós laminectomia (FBSS) teve uma RCEI média resultante (Figura 30) foi de por R\$ 6.465 QALY. Ficando ainda segundo este, a RCUI do uso de SCS abaixo do limiar de disposição a pagar em 84% das simulações; e, 3) a dor neuropática RCUI resultante média (Figura 31) foi de por R\$6.457 QALY. Tendo a RCUI do uso de SCS se mantido abaixo do limiar de disposição a pagar em 58% das simulações.

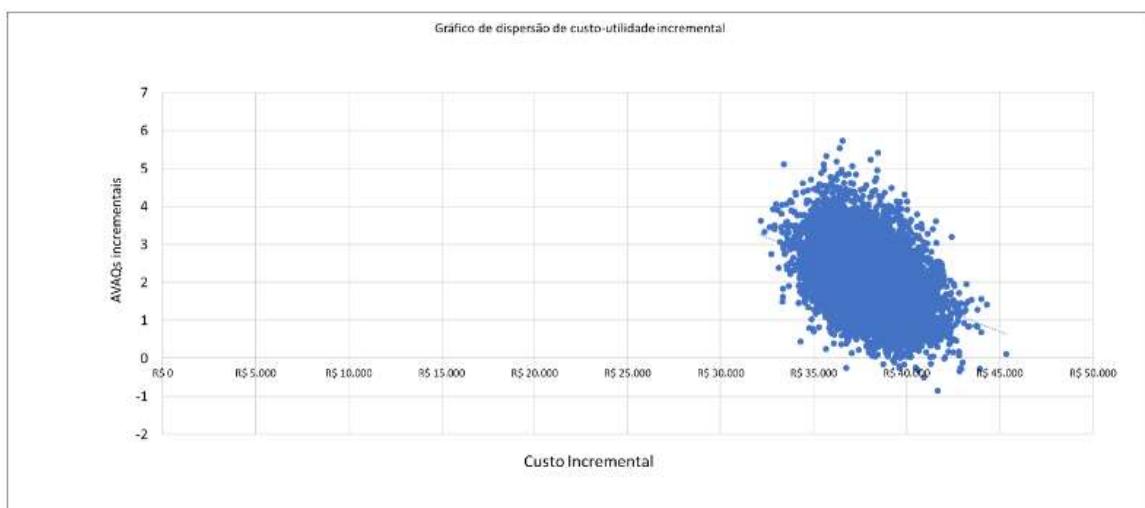


Figura 29. Análise de sensibilidade probabilística para dor crônica não cirúrgica.

Fonte: Dossiê do demandante.

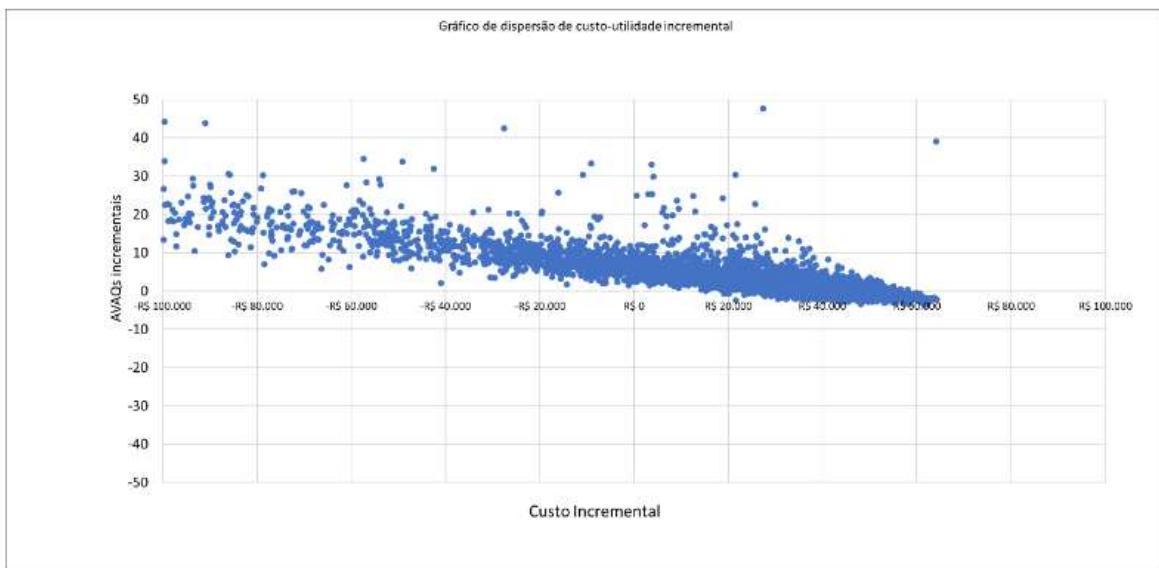


Figura 30. Análise de sensibilidade probabilística para Síndrome pós laminectomia (FBSS).

Fonte: Dossiê do demandante.

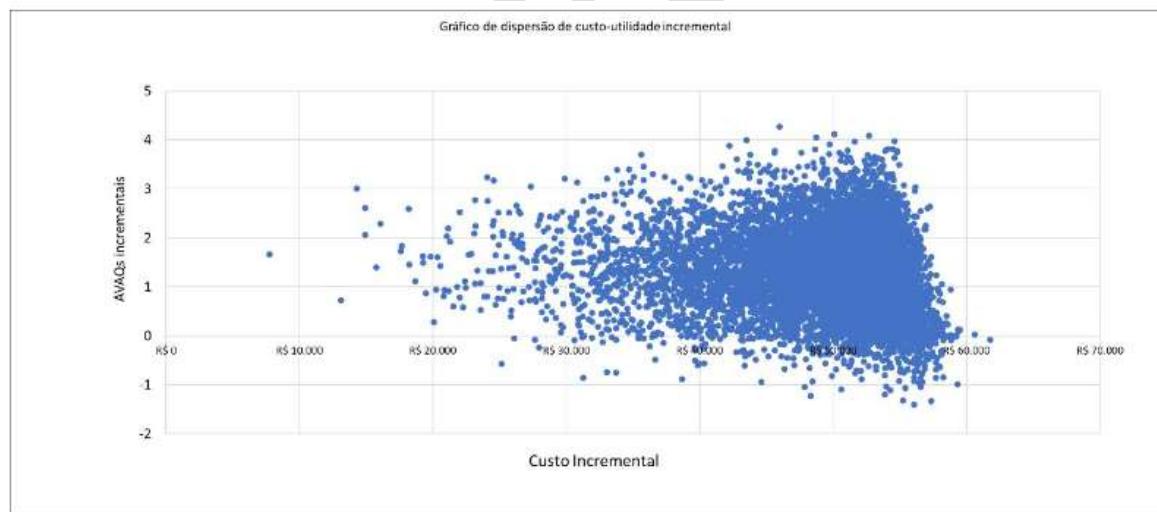


Figura 31. Análise de sensibilidade probabilística para dor neuropática.

Fonte: Dossiê do demandante.

7.1.1 Análise crítica da avaliação de custo-utilidade apresentada pelo demandante

O modelo construído e apresentado pelo demandante de uma forma geral segue aspectos recomendados para a construção de tais análises, porém há alguns aspectos que devem ser mencionados:

1) Em primeiro lugar, a não existência da possibilidade de transição de volta para dor não controlada é uma falha relevante, posto que esta possibilidade é real para quaisquer das terapias adotadas. A justificativa apresentada pelo demandante de que não foi modelada devido à falta de dados na literatura; não impede a inclusão desta possibilidade no mesmo, havendo opções para estimar estas probabilidades como painel de especialistas;

2) O valor dos medicamentos utilizados no modelo tiveram como base o PMVG 18% (tabela CMED de 04 de junho de 2024) e não os preços de aquisição dos mesmos advindos do Banco de Preços em Saúde;

3) O demandante assumiu, naqueles que receberam os implantes definitivos da SCS, uma taxa de reimplantante do SCS de 40% dos pacientes que tiveram complicações cirúrgicas, um valor elevado em 10 anos, para a necessidade de reimplante. Não foi explicitado o porquê do uso desta proporção, assim como de onde este dado foi retirado;

4) Ainda, segundo o demandante, as probabilidades de ocorrência de complicações cirúrgicas, complicações clínicas e de obtenção de controle da dor foram obtidas a partir dos maiores estudos clínicos identificados na revisão sistemática realizada (sic). Porém, não houve referenciamento de quais dos estudos se retirou os dados utilizados e quais foram as complicações selecionadas.

5) Em relação aos valores apresentados pelo demandante na sua análise de sensibilidade probabilística, é importante destacar-se que a dispersão bastante heterogênea dos valores encontrados na análise daqueles com dor por síndrome pós laminectomia (FBSS) e dor neuropática (diferentemente do que se vê em relação à dor não cirúrgica), sendo assim o uso de valores médios (especialmente quando desacompanhados das respectivas medidas de variabilidade) não podem ser considerados uma boa ferramenta de síntese. Como no caso da dor por síndrome pós laminectomia uma RCEI de 214 mil reais/QALY, transforma-se numa RCUI média resultante de R\$ 6.465/QALY.

7.2 Análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante.

Foi elaborado pelo demandante uma Análise Impacto Orçamentário (AIO), de acordo os princípios gerais das diretrizes específicas do MS [57]. As características gerais da AIO apresentada pelo demandante se encontram no Quadro 17.

Quadro 17. Características da análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante e observações do NATS

Parâmetro	Especificação	Comentário
População-alvo	Pacientes adultos, acima de 55 anos com dor crônica de alta intensidade, não controlada, necessitando de uma combinação de vários sistemas analgésicos, já estando no degrau 3 de analgesia. Dentre estes, constitui-se ainda três grupos de populações-alvo de acordo com o subtipo de dor: (i) dor crônica não cirúrgica, representada principalmente por dor lombar crônica;	Adequado

	(ii) dor crônica relacionada a procedimento cirúrgico, representada principalmente pela síndrome pós-laminectomia (<i>failed back spine surgery</i> – FBSS). (iii) dor neuropática crônica, representada principalmente por neuropatia diabética dolorosa. Entre os anos de 2025 e 2029 [#]	
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde	Adequado
Intervenção	Uso do dispositivo para neuroestimulação espinhal (<i>Spinal cord stimulator</i> – SCS) juntamente com analgesia e medidas não-farmacológicas*.	Adequado
Opções	Uso apenas de analgesia e medidas não-farmacológicas*.	Adequado
Horizonte temporal	5 anos	Adequado
Taxa de desconto	Não se aplica	Adequado
Estimativa de custos	Custos diretos médicos de aquisição, monitoramento e acompanhamento da doença.	Adequado
Moeda	Real (R\$)	Adequado
Tipo de modelo	Estático	Adequado
Análise de sensibilidade	Análise determinística Análise de cenários	Adequada

Fontes: Dossiê do demandante e elaboração própria. # Demandante submeteu dossiê em 2024.

*Conforme PCDT de Dor Crônica, 2022.

7.2.1 População alvo (população elegível)

A partir da identificação do total de medicamentos inclusos no PCDT de dor crônica consumidos a cada ano e das respectivas dosagens previstas, o demandante realizou estimativas para o período de 2016 a 2023 (dossiê do demandante, no Apêndice 2). A esse número de pacientes o demandante aplicou a prevalência estimada do diagnóstico CID-10 R521 (Dor crônica intratável), que representa 60% do total de pacientes inicialmente avaliados.

Em relação à taxa de crescimento daqueles com dor crônica, o demandante aplicou uma taxa média de 12,5 % ao ano, considerando o período de 2016 a 2023.

Para estimar o número de pacientes elegíveis para o implante de SCS em pacientes com dor crônica intratável, o demandante mencionou ter usado dados da saúde suplementar (não tendo referenciado o local ou forma de obtenção destes). Segundo ele, em 2023, cerca de 20% dos pacientes que realizaram o implante de SCS na saúde suplementar possuíam o diagnóstico de dor crônica intratável).

Por fim, o demandante utilizou-se de uma revisão nacional sobre dor [58] para definir a frequência dos grupos de dor. Esta revisão indica o seguinte: dor crônica não cirúrgica - 36,70%, dor neuropática prevalência de 14,5%, síndrome de dor regional complexa - 12,5%. O restante da população (36,3%) foi considerado como tendo dor crônica síndrome pós-laminectomia (FBSS). Para os cálculos da AIO, foram excluídos aqueles com síndrome complexa de dor regional, pois de acordo com a avaliação econômica, optou-se pelos três grupos de doença analisados por serem aqueles mais frequentes na revisão da literatura. A população estimada final, por ano, encontra-se no Quadro 18 a seguir.

Quadro 18- Estimativa de população elegível por ano, para o cálculo da AIO.

Ano	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Estimativa população elegível	8.510	9.576	10.775	12.125	13.644	54.630
Dor crônica não cirúrgica (36,7%)	3.123	3.514	3.955	4.450	5.007	20.049
FBSS (36,3%)	1.234	1.389	1.562	1.758	1.978	7.921
Dor neuropática (14,5%)	3.089	3.476	3.911	4.401	4.953	19.830

Fonte: Dossiê do demandante

7.2.2 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS.

7.2.3 Intervenção e comparadores

A intervenção seria a adição do dispositivo para neuroestimulação espinhal (Spinal cord stimulator/SCS) à analgesia e às medidas não-farmacológicas. A comparação seria com o uso de analgesia e de medidas não-farmacológicas (conforme o estabelecido no PCDT de dor crônica).

7.2.4 Horizonte temporal

Adotou-se um horizonte temporal de cinco anos.

7.2.5 Custos

Os custos utilizados na AIO foram calculados de forma similar à apresentada na seção 7 deste relatório (aplicando-se a estes os comentários anteriormente já feitos sobre os mesmos, como por exemplo, em relação ao uso de valor da tabela CMED para os medicamentos ao invés daqueles praticados em compras públicas). Destes foram extraídos os custos globais médios para o primeiro ano e os anos subsequentes de seguimento em cada uma das estratégias.

O custo anual do tratamento para cada grupo de doença, conforme o demandante encontra-se no Quadro 19, a seguir (no primeiro ano, aqueles que recebem o implante do SCS existe um custo adicional advindo do dispositivo em si).

Quadro 19. Custo anual do tratamento.

Dor crônica não cirúrgica					
Terapia medicamentosa	R\$ 4.291,49	R\$ 4.145,28	R\$ 3.919,24	R\$ 3.703,62	R\$ 3.498,04
SCS	R\$ 61.202,31	R\$ 1.628,78	R\$ 1.558,04	R\$ 1.492,04	R\$ 1.430,41
FBSS					
Terapia medicamentosa	R\$ 3.823,54	R\$ 3.700,99	R\$ 3.500,09	R\$ 3.308,51	R\$ 3.125,91
SCS	R\$ 62.169,13	R\$ 1.087,07	R\$ 1.039,22	R\$ 994,50	R\$ 952,67
Dor neuropática					
Terapia medicamentosa	R\$ 3.297,26	R\$ 3.186,87	R\$ 3.017,68	R\$ 2.856,55	R\$ 2.703,15
SCS	R\$ 65.128,13	R\$ 1.609,47	R\$ 1.545,51	R\$ 1.484,27	R\$ 1.425,65

Fontes: Dossiê do demandante e SIGTAP.

7.2.6 Análise de Sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade probabilística multivariada do impacto orçamentário pelo demandante (página 62 do dossiê do demandante). A análise dos cenários alternativos demonstrou uma variação média entre 17% a 19% nos custos, desta forma o impacto orçamentário em 5 anos, para os grupos com dor crônica não cirúrgica variaria de 161 a 232 milhões, para dor FBSS variaria de 163 a 235 milhões e para dor neuropática variaria de 71 a 103 milhões.

7.2.7 Cenários adotados e Resultados

Foram propostos pelo demandante dois cenários alternativos, representados no Quadro 20. Em um deles, no primeiro ano, a nova tecnologia seria utilizada por 10% da população de interesse, com aumentos anuais de 5% (cenário ‘conservador’), neste no último ano da AIO 30% estariam em uso da nova tecnologia. No segundo cenário (‘arrojado’) haveria 20% da população que receberia a SCS no primeiro ano, com um crescimento anual de 10%, chegando no último ano a 50%.

Quadro 20. Market-share da tecnologia demandada cenários propostos (conservador e arrojado).

Ano	Cenário conservador	Cenário arrojado
2025	10%	20%
2026	15%	30%

2027	20%	40%
2028	25%	50%
2029	30%	60%

Fonte: Dossiê do demandante

Porém o demandante apresentou resultados apenas para o cenário arrojado (quer no corpo do dossiê ou na planilha de cálculos enviada ao NATS). Os Quadros 21, 22 e 23 indicam assim, que no cenário arrojado em 5 anos o impacto orçamentário para os grupos com ‘dor crônica não cirúrgica’, ‘dor crônica por síndrome pós-laminectomia’ e para ‘dor neuropática’ seria, respectivamente de cerca de R\$ 199 milhões, R\$ 201 milhões e R\$ 88 milhões. Ou seja, se todos os três grupos fossem considerados conjuntamente em 5 anos, o valor ficaria em aproximadamente 490 milhões de reais.

É importante atentar, que os indivíduos com o SCS não abandonam o uso completo de medicações, portanto, ainda há custos advindos do uso destas.

Quadro 21. Estimativa de impacto orçamentário para dor crônica não cirúrgica- cenário arrojado.

Ano	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário pré-incorporação						
Atual	R\$ 13.402.940	R\$ 14.625.234	R\$ 15.751.316	R\$ 17.050.984	R\$ 18.544.784	R\$ 79.375.259
SCS	R\$ -					
Cenário pós-incorporação						
Atual	R\$ 10.722.352	R\$ 8.984.079	R\$ 7.153.680	R\$ 5.586.608	R\$ 4.335.827	R\$ 36.782.547
SCS	R\$ 38.228.762	R\$ 45.232.035	R\$ 50.025.922	R\$ 53.041.681	R\$ 55.086.756	R\$ 241.615.157
AIO	R\$ 35.548.174	R\$ 39.590.879	R\$ 41.428.287	R\$ 41.577.305	R\$ 40.877.799	R\$ 199.022.445

Fonte: Dossiê do demandante

Quadro 22. Estimativa de impacto orçamentário para dor crônica síndrome pós-laminectomia (FBSS) - cenário arrojado.

Ano	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário pré-incorporação						
Atual	R\$ 11.811.329	R\$ 12.912.308	R\$ 13.909.157	R\$ 15.059.678	R\$ 16.382.028	R\$ 70.074.499
SCS	R\$ -					
Cenário pós-incorporação						
Atual	R\$9.449.064	R\$7.933.751	R\$6.318.983	R\$4.936.224	R\$3.832.343	R\$32.470.364
SCS	R\$38.409.424	R\$45.095.213	R\$49.521.115	R\$52.143.026	R\$53.789.264	R\$238.958.043
AIO	R\$36.047.158	R\$40.116.656	R\$41.930.942	R\$42.019.572	R\$41.239.580	R\$201.353.907

Fonte: Dossiê do demandante

Quadro 23- Estimativa de impacto orçamentário para dor neuropática- cenário arrojado.

Ano	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário pré-incorporação						
Atual	R\$ 4.068.622	R\$ 4.442.062	R\$ 4.789.723	R\$ 5.190.887	R\$ 5.651.838	R\$ 24.143.132
SCS	R\$ -					
Cenário pós-incorporação						
Atual	R\$ 3.254.898	R\$ 2.728.888	R\$ 2.176.215	R\$ 1.702.415	R\$ 1.323.795	R\$ 11.186.211
SCS	R\$ 16.072.853	R\$ 18.986.752	R\$ 20.969.748	R\$ 22.204.883	R\$ 23.032.771	R\$ 101.267.007
AIO	R\$ 15.259.129	R\$ 17.273.578	R\$ 18.356.240	R\$ 18.716.410	R\$ 18.704.728	R\$ 88.310.086

Fonte: Dossiê do demandante

O NATS refez os cálculos do AIO apresentado pelo demandante e teve achados semelhantes para o cenário arrojado.

7.2.8 Análise crítica do impacto orçamentário apresentada pelo demandante.

Ainda que em geral tenha observado as diretrizes nacionais, a AIO realizada pelo demandante apresentou alguns pontos de atenção, a saber:

- Aspectos já mencionados na avaliação econômica (item 7.1), em particular aspectos sobre a obtenção dos custos dos medicamentos com base na tabela CMED, com taxa de 18%, também se aplicam e trazem repercussões nos cálculos da AIO;

- Não está claro se no cálculo do AIO o demandante considerou a possibilidade de necessitar uma troca do dispositivo no período de 5 anos;

- A revisão utilizada pelo demandante para definir as frequências dos subtipos de dor crônica por ele abordadas contém estudos heterogêneos, não apresenta uma definição clara de grupos de dor semelhante àquela utilizada pelo demandante (enfoca-se principalmente em topografia da dor crônica) e tampouco possui uma síntese de resultados do tipo metanálise e/ou a avaliação da força de evidência obtida (na forma do GRADE, por exemplo), o que, por sua vez, influencia a AIO.

- Por fim, os resultados de um cenário mais conservador não foram apresentados pelo demandante.

8. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

9. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS NO MUNDO

As buscas realizadas pelo demandante indicaram que: *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) em 2008 recomendou a estimulação da medula espinhal (SCS) como uma opção de tratamento para adultos com dor crônica de origem neuropática que: continuam a sentir dor (medindo pelo menos 50 mm em uma escala visual analógica de 0–100 mm) por pelo menos 6 meses, apesar do tratamento médico convencional apropriado, e que tiveram um teste bem-sucedido de estimulação como parte da avaliação especificada na recomendação [59]. No cenário do NHS, a estimulação da medula espinhal é fornecida somente após uma avaliação por uma equipe multidisciplinar experiente. Em 2019 o NICE publicou um posicionamento sobre o uso SCS com frequência 10Hz como alternativa a terapia já disponibilizada para pacientes que não responderam a SCS convencional, ressaltando as evidências limitadas sobre possíveis ganhos adicionais desta [60]. Adicionalmente, na diretriz do NICE de 2021 sobre manejo de Dor Crônica é recomendado o uso de avaliação criteriosa dos pacientes com dor crônica, sua classificação e além de terapia farmacológica e de apoio [61].

Em 2019, *The Health Technology Assessment Unit University of Calgary*, Canadá revisou posicionamento de Sociedades internacionais que colocaram como possibilidade terapêutica o uso de SCS para pacientes com dor refratária em diferentes condições clínicas. Em 2020, o *Ontario Health Technology Advisory Committee* (OHTAC); *Ontario Ministry of Health* avaliou a estimulação medular para adultos com dor crônica refratária a terapia medicamentosa, tendo recomendado o uso desta por concluir que a SCS de alta frequência de 10 kHz seria eficaz no alívio da dor, na redução da incapacidade e na melhoria da qualidade de vida.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) recomenda o uso do SCS em três indicações, sendo uma delas para o tratamento de dor crônica, da seguinte na modalidade ‘Estimulação de plexos ou nervos periféricos’ para tratamento de dor crônica quando o médico atestar todos os seguintes 1) dor interfere significativamente nas atividades diárias e na qualidade de vida em geral; 2) não há resposta aos tratamentos farmacológico e fisioterápico ou fisiátrico, realizados por no mínimo 6 meses; e, 3) teste prévio demonstrando redução da dor com a estimulação elétrica percutânea.

As buscas adicionais realizadas pelo NATS foram realizadas nas principais agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) utilizando o termo “*Spinal Cord Stimulation*” e suas variações linguísticas correspondentes, conforme o idioma oficial de cada agência.

A *Haute Autorité de Santé* (HAS), da França, publicou em 2014 um relatório sobre a eficácia e segurança da SCS para dor crônica. A SCS foi indicada para dor neuropática após falha de outras terapias, especialmente nos casos de síndrome de dor radicular (de origem diabética, pós-herpética, traumática ou pós-cirúrgica) com duração mínima de um ano, e para síndrome da dor regional complexa, tipos I ou II, com persistência superior a seis meses. Também pode ser considerada em casos de dor crônica isquêmica refratária secundária à doença de Buerger [62].

Nesse mesmo relatório, a *Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé* (CNEDiMTS) recomendou a realização de avaliação neurológica e clínica detalhada antes do implante, seguida de teste peridural, realizado no domicílio do paciente, com duração mínima de sete dias. Segundo as recomendações, a estimulação definitiva só deve ser indicada para pacientes que apresentem uma redução da dor igual ou superior a 50%, comprovada por escala validada. Em diretriz complementar publicada em 2019, a HAS recomenda que a SCS possa ser discutida em centros especializados no manejo da dor, nos casos de lombalgia com componente neuropático refratário após falha de tratamentos convencionais, inclusive multidisciplinares [63].

O *Department of Health and Aged Care* (DoHAC), da Austrália, iniciou uma revisão *post-listing* (ou seja, após o procedimento estar aprovado para e prescrição uso no país) da SCS no âmbito da *Prescribed List*, com foco na eficácia comparativa e na relação custo-efetividade dos dispositivos. Essa revisão, ainda em andamento (2023–2025), foi motivada por preocupações relacionadas à segurança e eficácia a longo prazo, baseadas em dados de eventos adversos divulgados pela Therapeutic Goods Administration (TGA) [64].

Embora o *Swedish Council on Health Technology Assessment* (SBU) não tenha sido identificado nas fontes disponíveis, o Conselho do *Swedish Medical Technologies Product* (MTP) que atua no âmbito do processo nacional de introdução ordenada de novas tecnologias. Esse processo inclui etapas como monitoramento de horizonte temporal, seleção do método de avaliação, decisão sobre colaboração nacional, avaliação econômica de saúde conduzida pela *Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency* (TLV) e recomendações do Conselho MTP para regiões sobre a implementação da tecnologia e critérios de uso [65]. O TLV considerou a avaliação de cinco dispositivos: *Intellis* (*Medtronic*), *Proclaim 3660ANS* (*Abbott*), *WaveWriter Alpha* (*Boston Scientific*), *Omnia Senza IPG* (*Nevro*) e *Evoke* (*Saluda Medical*). No entanto, duas empresas (*Nevro* e *Saluda Medical*) recusaram-se a participar da avaliação. Em 2024, o Conselho do MTP publicou as recomendações advindas do TLV sobre os dispositivos *Intellis*, *Proclaim* e *WaveWriter*: indicando a possibilidade de uso em pacientes com dor neuropática e efeito insuficiente do tratamento convencional; adicionalmente indicaram que se deveria evitar os dispositivos *Evoke* e *Omnia Senza* [65].

Nas demais agências pesquisadas não se encontraram publicações específicas sobre o uso da SCS, foram estas: a *Canada's Drug Agency* (CDA-AMC), o *Scottish Medicines Consortium* (SMC) da Escócia, a *Pharmaceutical Management Agency* (PHARMAC) da Nova Zelândia, o *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA) da Alemanha e o *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG), da Alemanha.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação do demandante, no que diz respeito à síntese dos resultados, apresentou diversas falhas metodológicas na condução das meta-análises, a saber: combinação de estudos que avaliaram o SCS associado ao CMM com estudos de SCS isolado; inclusão de estudos com populações distintas; duplicação de publicações de um mesmo estudo; e uso inadequado do modelo de efeitos fixos. O NATS, por sua vez, conduziu a análise de forma mais criteriosa,

separando os estudos conforme o uso isolado ou combinado do SCS, organizando os dados por populações específicas e aplicando o modelo de efeitos aleatórios nas meta-análises.

Consequentemente, os métodos utilizados refletiram diretamente nos resultados apresentados. Para a redução da dor, medida pelas escalas NRS e VAS, as diferenças das médias foram menores em comparação ao dossiê do demandante e, no caso de pacientes com dor crônica não cirúrgica, a diferença não alcançou significância estatística ($p = 0,3268$). Em relação à taxa de sucesso na redução da dor igual ou superior a 50%, embora os resultados tenham sido concordantes quanto ao benefício para pacientes com FBSS, essa taxa não foi significativa entre pacientes com dor neuropática ($p = 0,0731$).

Ambas as avaliações reconheceram os benefícios do SCS na redução do uso de medicamentos. No entanto, o demandante indicou ausência de redução significativa no uso de opioides por pacientes com dor neuropática, enquanto o NATS também identificou essa ausência em pacientes com FBSS. Ambos também concordaram quanto ao efeito positivo do SCS na qualidade de vida, embora o NATS não tenha detectado diferenças significativas nos escores do EQ-5D VAS entre pacientes com dor neuropática.

Por fim, os eventos adversos relatados reforçam a importância de uma avaliação criteriosa do contexto clínico em que a intervenção será aplicada, especialmente em populações clinicamente vulneráveis, como os pacientes diabéticos.

A avaliação econômica apresentada pelo demandante foi uma análise de custo-utilidade, na forma de uma árvore de decisão, seguida de um modelo de Markov de três estados. O horizonte temporal da análise de custo-utilidade foi de 10 anos (tendo como base indivíduos a partir de 55 anos). A população de interesse foi dividida em três grupos analisados separadamente: aqueles com dor crônica não cirúrgica, os com síndrome pós-laminectomia e os com dor crônica neuropática. Para pacientes com dor crônica não cirúrgica, a RCUI do uso de SCS versus otimização medicamentosa em 10 anos de R\$ 35.601,82/QALY. Aqueles pacientes com dor crônica relacionado a síndrome pós-laminectomia tiveram uma RCUI de R\$ 214.004,06/QALY. Por fim, nos pacientes com dor neuropática a RCUI foi R\$ 77.964,54/QALY. Sendo que apenas o grupo da dor crônica não cirúrgica estaria dentro do limiar de custo-efetividade proposto para o país. Nos demais grupos o tratamento não foi considerado custo efetivo.

O modelo econômico empregado, do ponto de vista metodológico obedeceu a aspectos recomendados em diretrizes nacionais e internacionais, mas apresentou alguns aspectos passíveis de aprimoramento. Os aspectos mais relevantes são a não existência da possibilidade de transição de volta para dor não controlada (naqueles que alcançaram o controle desta), o que é uma falha, já que esta possibilidade existe para quaisquer das terapias adotadas. O valor dos medicamentos utilizados no modelo teve como base o PMVG 18% (tabela CMED de 04 de junho de 2024) e não os preços de aquisição dos mesmos advindos do Banco de preços em saúde, os quais seriam provavelmente menores, o que aumentaria as RCUI encontradas. Algumas taxas utilizadas no modelo, como a taxa de reimplante do SCS para 40% dos pacientes que tiveram complicações cirúrgicas, não foi justificada ou embasada com dados da literatura.

Em relação a AIO os custos foram aferidos de forma similar àquela usada na análise econômica. O demandante propôs dois cenários alternativos. Em um deles no primeiro ano a nova tecnologia seria utilizada por 10% da população

de interesse, com aumentos anuais de 5% (cenário ‘conservador’) e em um segundo cenário (‘arrojado’) haveria 20% da população que receberia o SCS no primeiro ano, com um crescimento anual de 10%. A população foi estimada com base em estimativas de uso de medicamentos no âmbito do PCDT de dor crônica entre os anos de 2016 a 2023, com ajustes de projeção populacionais para os subsequentes. As frequências de tipos de dor crônica não controlada advieram de uma revisão nacional de 2021. Como resultado o impacto orçamentário para os grupos com ‘dor crônica não cirúrgica’, ‘dor crônica por síndrome pós-laminectomia’ e para ‘dor neuropática’ seria, respectivamente de cerca de R\$ 199 milhões, R\$ 201 milhões e R\$ 88 milhões. Ou seja, se todos os três grupos fossem considerados conjuntamente em 5 anos, o valor ficaria em aproximadamente 490 milhões de reais.

Ainda que em geral tenha observado as diretrizes nacionais e tenha sido realizada com adequação, algumas limitações foram percebidas pelo NATS na sua análise, como por exemplo, não ficou claro se no cálculo do AIO o demandante considerou a possibilidade de necessitar uma troca do dispositivo no período de 5 anos e o uso de frequências dos subtipos de dor crônica advinda de uma revisão sistemática com algumas questões metodológicas frágeis. Aspectos estes que podem influenciar a AIO.

11. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 22/2025 esteve aberta durante o período de 10/03/2025 a 19/03/2025 para a inscrição de interessados em participar da Perspectiva do Paciente sobre este tema. Entretanto, não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

A participante inicia seu relato falando que se encontra em São Paulo, SP, e que não possui qualquer vínculo com a indústria.

Seu quadro clínico começa em 2015. À época, ela trabalhava e desenvolvia normalmente suas atividades. Ela já passava por episódios de dor lombar, mas eles se intensificaram. Em um dado momento, a dor ficou mais forte e começou a irradiar para a perna esquerda. Com isso, sua irmã a levou a uma Unidade de Pronto Atendimento (UPA). Na UPA, fez uso de vários medicamentos, mas a dor não diminuía.

A partir disso, ela foi transferida para um hospital público onde fez uma tomografia e foi avaliada por um neurocirurgião. O profissional falou que provavelmente seria o caso de fazer uma cirurgia, mas que seria necessário realizar uma ressonância magnética. Ela foi, então, transferida para um hospital ligado ao seu convênio, onde fez o exame e foi confirmada a necessidade de cirurgia. Mais especificamente de uma artrodese, ou seja, de uma cirurgia para fusão de articulações na altura das vértebras L4, L5 e S1.

Após a cirurgia, a dor intensa na região lombar permaneceu e a paciente continuou sem conseguir mexer a perna direita. Sete dias depois, passou a ter secreção na ferida operatória. Ao ser avaliada por uma infectologista, foi informada de que seria preciso retirar todo os pinos e parafusos inseridos no local da cirurgia devido a uma infecção. Para esses fins, a participante foi submetida a mais uma cirurgia, da qual decorreu uma osteomielite, que precisou tratar por sete meses até que a bactéria fosse eliminada.

A dor lombar não sofreu alterações e a dor na perna piorou em seguida a esses procedimentos, que resultaram em uma hipersensibilidade. Tratava-se de uma dor neuropática, que, inclusive, a impedia de retomar suas atividades cotidianas.

Em 2017, ela começou a se tratar no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Naquela época, fazia uso de vários medicamentos, inclusive de morfina a cada seis horas por via oral, mas muitas vezes precisava ir ao pronto-atendimento para receber algum medicamento por via endovenosa.

Nesse hospital, o médico recomendou o uso do neuroestimulador, visto que a representante já vinha utilizando muitos medicamentos sem obter benefícios efetivos.

De início, foi feito um teste com um implante externo, com o qual a paciente ficaria entre cinco e sete dias. Ela permaneceu com o implante externo por sete dias e já nos três primeiros dias percebeu a melhora da dor. Com base nesses resultados, realizou-se o implante definitivo.

A partir disso, começou a fazer uma fisioterapia mais intensa, voltou a andar e a retomar suas atividades, além de ter conseguido reduzir o uso de medicamentos. Ficou, então, em uso de canabidiol e de pregabalina, além do neuroestimulador. No início foi preciso fazer alguns ajustes no estímulo, mas isso se deu sem maiores dificuldades.

Com o tempo, voltou a trabalhar e a participar da vida familiar. Ainda teve alguns episódios de dor, mas nada que impactasse sua vida diária. Além disso, mesmo tendo dificuldades para movimentar o dorso do pé, conseguiu voltar a dirigir.

Após dez anos, a bateria do dispositivo terminou. Por causa disso, gradativamente a dor e as limitações físicas têm retornado, como também precisou voltar a utilizar mais medicamentos. Devido a isso, voltou a morar com a mãe, já que precisa de auxílio em tarefas do dia a dia.

Em sequência, foi perguntado à participante sobre a diferença em termos de qualidade de vida entre o uso da terapia medicamentosa e do neuroestimulador. A paciente fala que o uso dos medicamentos aumentou aos poucos, chegando a incluir metadona, trazodona, duloxetina, amplitil e a própria morfina. Muitas vezes, esse uso não fazia efeito. Segundo a participante, a introdução do medicamento é ruim e envolve muitos eventos adversos, como sono excessivo. Soma-se a isso a diminuição do efeito conforme se dá a adaptação, o que levava ao aumento das doses. Além disso, a interrupção do uso também gerava transtornos devido à dependência. Nesse sentido, tinha sintomas de abstinência, a exemplo de tremores, sudorese, taquicardia etc.

A seguir, questionou-se se a paciente recebeu mais informações sobre o acesso ao dispositivo no momento da implantação. Naquele momento, a representante entendeu que, por se tratar de um hospital-escola, ela imaginou que lá haveria, nas suas palavras, “tratamentos diferenciados”. Disse, ainda, que não participou de nenhuma pesquisa clínica e que recebeu informações sobre a durabilidade da bateria. De acordo com a participante, as atividades da equipe que a atendia foram reduzidas há cerca de cinco anos e, por isso, ainda não há previsão de retorno para troca do gerador dos pacientes que já possuem o implante e de colocada do estimulador em novos pacientes.

Foi ainda perguntada sobre relatos de necessidade de explante e acerca de desconfortos relacionados ao uso do dispositivo. Sobre essas questões, a representante afirma que sentia aumento no estímulo em situações ou posições específicas. De todo modo, com o passar do tempo, se acostumou com essas sensações e o incômodo cessou.

Informa ainda que, com os ajustes, foram mantidos três tipos de estímulos. Um deles, mais leve, não gerava sensação de choque quando estava ligado. A paciente passou a acionar essa modalidade para dormir e, caso sentisse uma dor mais intensa, poderia alterar o funcionamento para um estímulo mais forte. Ela fazia essas trocas de forma autônoma. Ela não soube nenhum caso de em que houve necessidade de retirar o dispositivo, mas conhece diversas experiências positivas que observa nas redes sociais.

Ademais, foi perguntado se teve alguma intercorrência na realização do procedimento para implantar o dispositivo e no pós-operatório, isto é, se ocorreu um reposicionamento involuntário do gerador, alguma necessidade de reposição cirúrgica etc. Questionou-se ainda se a modalidade utilizada foi a não recarregável, se precisou de suporte técnico do fabricante e sobre como foi a retomada do uso de analgésicos depois da interrupção do funcionamento do dispositivo.

A respeito desses fatores, a representante diz que precisou reposicionar o gerador e os eletrodos devido à grande perda de peso no período de retirada dos medicamentos. A empresa forneceu suporte técnico aos médicos para fazer o controle dos estímulos. Quanto a isso, ressalta que era preciso acionar esse suporte para poder desligar o dispositivo e religá-lo depois da ressonância.

A paciente relata também que o gerador era recarregável e que a recarga durava, aproximadamente, uma hora e meia. No entanto, a vida útil da bateria era de dez anos. Afirma que a vida útil da bateria varia conforme a intensidade dos estímulos utilizados. Por isso, ela procurava usar os estímulos de maior intensidade apenas quando estava com muita dor. Lembra que a retomada dos medicamentos foi gradual – em paralelo ao aumento da dor –, mas que, agora, já utiliza medicamentos de maior intensidade, como a metadona de oito em oito horas.

Por fim, a paciente foi perguntada sobre o momento atual do seu quadro clínico inicial, qual seja, a hérnia de disco. A paciente informa que, em ressonância, foi observada uma diminuição do forame na região da hérnia, mas que não é o caso de uma abordagem cirúrgica. O médico acredita que, com o retorno do uso do neuroestimulador, a dor vai diminuir.

12. DISCUSSÃO DO COMITÊ DA APRECIAÇÃO INICIAL

Os membros discutiram sobre a definição da população-alvo, apontando que os modelos econômicos utilizaram critérios restritivos, como idade mínima de 55 anos, que não estavam claramente especificados na formulação da pergunta de pesquisa. Destacou a necessidade de detalhamento por subgrupos e esclarecimentos sobre os critérios de inclusão, como “dor intratável” e “refratariedade ao tratamento clínico otimizado”, fundamentais para orientar o uso adequado da tecnologia no SUS. Chamaram atenção para a disparidade entre a percepção subjetiva da redução da dor — positiva em parte dos pacientes — e a falta de evidência robusta quanto à redução no uso de analgésicos, indicando a necessidade de dados mais precisos para identificar quais perfis de pacientes realmente se beneficiam da intervenção. No aspecto econômico, apontaram inconsistências no modelo de custo-efetividade, como a adoção do PMVG para medicamentos, o que superestima os custos do tratamento clínico e compromete a comparação. Também questionaram a ausência de transição do estado “dor controlada” para “dor não controlada” no modelo e solicitou esclarecimentos sobre o tempo de seguimento e a taxa de regressão utilizada. Manifestaram preocupação com a elevada taxa de reimplantante ou revisão cirúrgica (estimada em 40%), cobrando explicações sobre as causas e se existe expectativa de redução com o avanço da experiência profissional. Observaram que tais taxas não foram incluídas na análise de impacto orçamentário, o que pode comprometer a acurácia das estimativas. Também questionaram a metodologia usada para estimar o número de pacientes elegíveis, considerando frágil a correlação entre o uso de medicamentos para dor e a indicação para o eletroestimulador. Solicitaram mais detalhes sobre como foram aplicadas as prevalências específicas de cada tipo de dor na projeção da população-alvo. Reforçaram a necessidade de que o demandante apresente um compromisso de sustentabilidade de preço, alertando que aumentos pós-incorporação podem inviabilizar o acesso continuado. Por fim, pediram esclarecimentos sobre a inclusão dos dois tipos de gerador (recarregável e não recarregável) no modelo econômico, considerando que os custos e a durabilidade variam entre eles. Encerrando, agradeceu pelas contribuições e destacou que todas essas questões devem ser respondidas no retorno da consulta pública para embasar uma decisão fundamentada. A representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) contribuiu com considerações relacionadas à estimativa de impacto orçamentário, com base em dados da saúde suplementar. Informou que realizou uma busca por informações no sistema D-TISS e identificou um procedimento registrado referente ao implante de eletrodos e gerador para estimulação medular, indicado para adultos com dor crônica de origem neuropática. Segundo os dados de 2024, foram registrados aproximadamente 1.891 procedimentos, com um gasto total estimado em torno de R\$ 6,77 milhões. Observou que esses procedimentos estão concentrados em cerca de 588 prestadores, a maioria situada nas regiões Sul e Sudeste.

No entanto, alertou para limitações do sistema D-TISS, especialmente no que se refere à inclusão dos custos com os equipamentos nos valores declarados dos procedimentos. Os membros reconheceram que a tecnologia de estimulação medular não é indicada para todos os pacientes, mas pode ser uma alternativa relevante para casos clínicos graves e refratários, como os de pacientes com dor intensa e debilitante que não respondem a tratamentos convencionais, incluindo morfina.

A representante da AMB, trouxe considerações relevantes com base nos dados apresentados pela representante da ANS, destacando o perfil demográfico dos pacientes submetidos ao implante de eletroestimuladores medulares: a maioria é do sexo feminino e tem menos de 50 anos, com maior concentração entre 40 e 49 anos. Essa observação reforça a importância de compreender melhor o público-alvo da tecnologia. Apontaram que, embora a vida útil esperada fosse de até cinco anos, na prática algumas baterias apresentaram falhas em menos de um ano, com perda da capacidade de recarga. Ressaltaram ainda que não há garantia do fabricante para substituição, o que representa uma falha grave no acompanhamento pós-comercialização e coloca os pacientes em situação de vulnerabilidade. Alertaram que a eficácia do dispositivo está diretamente ligada à durabilidade da bateria, e que a ausência de fiscalização e suporte técnico pós-venda compromete o cuidado com os usuários.

Ponderaram que durante a reunião ficou evidente que ainda há diversos elementos pendentes e que muitos esclarecimentos por parte do demandante serão necessários para avançar de forma favorável no processo de análise. Ressaltaram a importância do retorno na consulta pública, momento em que os especialistas poderão se posicionar com mais embasamento acerca da tecnologia em questão, contribuindo para a definição dos critérios e da população que se beneficiaria da incorporação. Foi destacado que, em relação a alguns dispositivos, certas empresas têm adotado instrumentos de compartilhamento de risco, especialmente em aspectos relacionados à troca do dispositivo, reoperação, substituição de bateria e garantia, evidenciando experiências prévias nesse sentido no setor privado. Entretanto, enfatizaram que a incorporação da tecnologia não pode ocorrer sem que haja garantias claras sobre o acompanhamento dos pacientes, considerando a frequência de eventos adversos relatados, bem como as notificações técnicas e os pontos ainda não esclarecidos que demandam atenção antes de qualquer recomendação positiva.

Ao final, reconheceu-se que a dor crônica é multifatorial e que as evidências clínicas e econômicas atuais apresentam incertezas substanciais. Por unanimidade, os membros decidiram encaminhar a proposta para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável, solicitando à Abbott: detalhar critérios de inclusão/exclusão usados nos ensaios (definição de “dor intratável”, refratiedade e co-morbidades), justificar a escolha da faixa etária ≥ 55 anos, explicar o porquê do horizonte de 10 anos e propor cenários alternativos que refletem cronograma real de troca de baterias e reimplantos, corrigir preços de medicamentos pelo último valor de aquisição do SUS em vez do PMVG, justificar a taxa de reimplemente de 40% ou, se possível, apresentar dados reais de revisão/explante no Brasil ou em base comparável, incluir no modelo os custos de falhas do dispositivo, de manutenção (assistência técnica, ajustes de programação) e de reoperação, revisar projeções populacionais, antes de qualquer decisão final.

13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 141^a Reunião Ordinária da Conitec, no dia 09 de junho de 2025, deliberaram, por unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação

preliminar desfavorável à incorporação do dispositivo estimulador da medula espinhal para o tratamento de pacientes com dor crônica.

13. REFERÊNCIAS

1. IASP Task Force on Taxonomy. Classification of chronic pain: descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. 2nd ed. Seattle: IASP Press; 2017.
2. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976–82.
3. International Association for the Study of Pain; European Federation of IASP Chapters. Declaration on chronic pain as a major healthcare problem, a disease in its own right. IASP; 2004.
4. Raffaeli W, Arnaudo E. Pain as a disease: an overview. *J Pain Res*. 2017;10:2003–8.
5. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP classification of chronic pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). *Pain*. 2019;160(1):19–27.
6. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain*. 2015;156(6):1003–7.
7. Murray CB, Groenewald CB, de la Vega R, Palermo TM. Long-term impact of adolescent chronic pain on young adult educational, vocational, and social outcomes. *Pain*. 2020;161(2):439–45.
8. GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789–858.
9. Rometsch C, Martin A, Junne F, Cosci F. Chronic pain in European adult populations: a systematic review of prevalence and associated clinical features. *Pain*. 2024; [Epub ahead of print]. doi:10.1097/j.pain.0000000000003406.
10. Rikard SM, Strahan AE, Schmit KM, Guy GP Jr. Chronic pain among adults—United States, 2019–2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72(15):379–85.
11. Jackson T, Thomas S, Stabile V, Shotwell M, Han X, McQueen K. A systematic review and meta-analysis of the global burden of chronic pain without clear etiology in low- and middle-income countries: trends in heterogeneous data and a proposal for new assessment methods. *Anesth Analg*. 2016;123(3):739–48.
12. Mills S, Nicolson K, Smith BH. Chronic pain: a review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. *Br J Anaesth*. 2019;123(2):e273–83.
13. van Hecke O, Torrance N, Smith BH. Chronic pain epidemiology and its clinical relevance. *Br J Anaesth*. 2013;111(1):13–8.
14. Jackson T, Thomas S, Stabile V, Han X, Shotwell M, McQueen K. Prevalence of chronic pain in low-income and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2015;385(9975):e10–e17.

15. Santiago BVM, Oliveira ABG, Silva GMR, Silva MF, Bergamo PE, Parise M, et al. Prevalence of chronic pain in Brazil: a systematic review and meta-analysis. *Clinics*. 2023;78:100209. Europe PMC+1Revistas USP+1
16. Roughan W, Campos AI, García-Marín LM, Cuéllar-Partida G, Lupton MK, Hickie IB, et al. Comorbid chronic pain and depression: shared risk factors and differential antidepressant effectiveness. *Front Psychiatry*. 2021;12:643609.
17. Nicholson B, Verma S. Comorbidities in chronic neuropathic pain. *Pain Med*. 2004;5 Suppl 1:S9–27.
18. Foley H, Knight J, Ploughman M, Asghari S, Audas R. Association of chronic pain with comorbidities and health care utilization: a retrospective cohort study using health administrative data. *Pain*. 2021;162(8):2328–37.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Brasília: Ministério da Saúde; 2022.
20. De Rosa F, Giannatiempo B, Charlier B, Coglianese A, Mensitieri F, Gaudino G, et al. Pharmacological treatments and therapeutic drug monitoring in patients with chronic pain. *Pharmaceutics*. 2023;15(8):2088.
21. Schnitzer TJ. Non-NSAID pharmacologic treatment options for the management of chronic pain. *Am J Med*. 1998;105(1B):45S–52S.
22. Thouaye M, Yalcin I. Neuropathic pain: from actual pharmacological treatments to new therapeutic horizons. *Pharmacol Ther*. 2023;240:108546.
23. Eckermann J, Pilitsis J, Vannaboutathong C, Wagner B, Province-Azalde R, Bendel M. Systematic literature review of spinal cord stimulation in patients with chronic back pain without prior spine surgery. *Neuromodulation*. 2021;24(7):1101–10.
24. Mekhail N, Levy RM, Deer TR, Kapural L, Li S, Amirdelfan K, et al. Durability of clinical and quality-of-life outcomes of closed-loop spinal cord stimulation for chronic back and leg pain: a secondary analysis of the Evoke randomized clinical trial. *JAMA Neurol*. 2022;79(3):251–60.
25. Kay AD, McIntyre MD, Macrae WA, Varma TR. Spinal cord stimulation—a long-term evaluation in patients with chronic pain. *Br J Neurosurg*. 2001;15(4):335–41.
26. Stojanovic MP, Abdi S. Spinal cord stimulation. *Pain Physician*. 2002;5(2):156–66.
27. Kirketeig T, Schultheis C, Zuidema X, Hunter CW, Deer TR. Burst spinal cord stimulation: a clinical review. *Pain Med*. 2019;20(Suppl 1):S31–40.
28. Sdrulla AD, Guan Y, Raja SN. Spinal cord stimulation: clinical efficacy and potential mechanisms. *Pain Pract*. 2018;18(8):1048–57.
29. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 6.5 [updated 2024 Aug]. Cochrane; 2024. Available from: <https://www.training.cochrane.org/handbook>
30. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain*. 2007 Nov;132(1):179–88.
31. Canós-Verdecho A, Hernández-García E, Villanueva-Pérez VL, Martínez-Vila E, Rodríguez-Miñón JA, Díez-Caballero F, et al. Randomized prospective study in patients with complex regional pain syndrome of the upper limb with high-

frequency spinal cord stimulation (10-kHz) and low-frequency spinal cord stimulation. *Neuromodulation*. 2021;24(3):448–58.

32. Kosek E, Cohen M, Baron R, Gebhart GF, Mico JA, Rice AS, et al. Do we need a third mechanistic descriptor for chronic pain states? *Pain*. 2016;157(7):1382–6.

33. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976–82.

34. Deer TR, Gilligan C, Falowski S, Desai M, Pilitsis JG, Jameson JM, et al. Treatment of refractory low back pain using passive recharge burst in patients without options for corrective surgery: findings and results from the DISTINCT study, a prospective randomized multicenter controlled trial. *Neuromodulation*. 2023 Aug 1.

35. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained. *Neurosurgery [Internet]*. 2008 Oct 1;63(4):762–70. Available from: <https://academic.oup.com/neurosurgery/article/63/4/762/2558366>

36. Eldabe S, Kumar K, Buchser E, Thomson S, Heywood P, Javed S. An analysis of the components of pain, function, and health-related quality of life in patients with failed back surgery syndrome treated with spinal cord stimulation or conventional medical management. *Neuromodulation*. 2010;13(3):201–9.

37. de Vos CC, Meier K, Zaalberg PB, Nijhuis H, Duyvendak W, Vesper J, et al. Spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: a multicentre randomized clinical trial. *Pain*. 2014;155(11):2426–31.

38. Duarte RV, Nevitt S, McNicol E, Taylor RS. Quality of life increases in patients with painful diabetic neuropathy following treatment with spinal cord stimulation. *Qual Life Res*. 2016;25:1771–7.

39. Slanger R, Schaper NC, Faber CG, Joosten EA, Dirksen C, van Dongen RT, et al. Spinal cord stimulation and pain relief in painful diabetic peripheral neuropathy: a prospective two-center randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2014;37(11):3016–24.

40. Rigoard P, Basu S, Desai M, Taylor RS, Annemans L, North RB. Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients: a multicenter randomized controlled trial. *Pain*. 2019;160(6):1410–20.

41. Petersen EA, Stauss TG, Scowcroft JA, Brooks ES, White JL, Sills SM, et al. Effect of high-frequency (10-kHz) spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy. *JAMA Neurol [Internet]*. 2021 Apr 5;78(6). Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/fullarticle/2777806>

42. Petersen EA, Stauss TG, Scowcroft JA, Brooks ES, White JL, Sills SM, et al. Durability of high-frequency 10-kHz spinal cord stimulation for patients with painful diabetic neuropathy refractory to conventional treatments: 12-month results from a randomized controlled trial. *Diabetes Care [Internet]*. 2022 Jan 1 [cited 2022 Nov 6];45(1):e3–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8753758/>

43. Kapural L, Yu C, Doust MW, Gliner BE, Vallejo R, Sitzman BT, et al. Treatment of nonsurgical refractory back pain with high-frequency spinal cord stimulation at 10 kHz: 12-month results of a pragmatic, multicenter, randomized controlled trial. *J Neurosurg Spine*. 2022;37(2):188–99.

44. Patel NP, Roth S, Mekhail NA, Stauss TG, Bundschu R, van Buyten JP, et al. Cost-effectiveness of 10-kHz spinal cord stimulation therapy compared with conventional medical management over the first 12 months of therapy for patients with nonsurgical back pain: randomized controlled trial. *J Neurosurg Spine*. 2023;38(2):249–57.

45. Patel NP, Stauss TG, Gliner BE, Bundschu R, Verrills P, Deer TR, et al. Durable responses at 24 months with high-frequency spinal cord stimulation for nonsurgical refractory back pain. *J Neurosurg Spine*. 2024;40(2):229–39.
46. Mol F, van Eijs F, Joosten EA, van Kleef M, Vissers K, Schu S. Comparing the efficacy of dorsal root ganglion stimulation with conventional medical management in patients with chronic postsurgical inguinal pain: post hoc analyzed results of the SMASHING study. *Neuromodulation*. 2023;26(8):1788–94.
47. Deer TR, Heros R, Tavel E, Wahezi S, Funk R, Buchanan P, et al. Comparing conventional medical management to spinal cord stimulation for the treatment of low back pain in a cohort of DISTINCT RCT patients. *J Pain Res*. 2024 Aug 1;17:2741–52.
48. Yue JJ, Gilligan CJ, Falowski S, Jameson J, Desai MJ, Moeschler S, et al. Surgical treatment of refractory low back pain using implanted BurstDR spinal cord stimulation (SCS) in a cohort of patients without options for corrective surgery: findings and results from the DISTINCT study, a prospective randomized multicenter-controlled trial. *N Am Spine Soc J*. 2024 Sep 1;19:100508.
49. Kallewaard JW, Kramer J, Holsheimer J, Sapunar D, Kapural L, Yearwood TL, et al. European randomized controlled trial evaluating differential target multiplexed spinal cord stimulation and conventional medical management in subjects with persistent back pain ineligible for spine surgery: 24-month results. *Eur J Pain*. 2024;28(10):1745–61.
50. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898. Available from: <https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool>
51. Bingel U. Placebo 2.0: the impact of expectations on analgesic treatment outcome. *Pain*. 2020;161(Suppl 1):S48–54.
52. Nijs J, Lahousse A, Malfliet A, Van Oosterwijck J, Ickmans K, Voogt L, et al. Phenotyping nociceptive, neuropathic, and nociplastic pain: who, how and why? *Braz J Phys Ther*. 2023;27(2):100520.
53. Wallwork SB, Stanton TR, Moseley GL. The clinical course of acute, subacute and persistent low back pain: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*. 2024;196(4):E123–31.
54. Baber Z, Erdek MA. Failed back surgery syndrome: current perspectives. *J Pain Res*. 2016;9:979–987
55. Loos MJ, Scheltinga MR, Mulders LG, Roumen RM. The Pfannenstiel incision as a source of chronic pain. *Obstet Gynecol*. 2008;111:839–846.
56. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2. ed. Brasília, 2014
57. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília, 2012
58. Aguiar DP, Souza CPQ, Barbosa WJM, Santos-Júnior FFU, Oliveira AS. Prevalence of chronic pain in Brazil: systematic review. *BrJP*. 2021; 4(3):257-67. <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20210041>. Errata em <https://doi.org/10.5935/2595-0118.2021005>
59. Simpson EL, Duenas A, Holmes MW, Papaioannou D. Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. Technology assessment report commissioned by the NHS R&D HTA Programme on behalf of the National Institute for Health and Clinical Excellence. London: NICE; 2008.

60. Taylor RS, Bentley A, Campbell B, Murphy K. High-frequency 10 kHz spinal cord stimulation for chronic back and leg pain: cost-consequence and cost-effectiveness analyses. *Clin J Pain*. 2020;36(11):852–61.
61. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain [NICE guideline NG193]. London: NICE; 2021.
62. Haute Autorité de Santé (HAS). Évaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire: rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014 [cited 2025 May 2]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1351767/fr/evaluation-des-systemes-implantables-de-neurostimulation-medullaire
63. Haute Autorité de Santé (HAS). Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019 [cited 2025 May 2]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961499/fr/prise-en-charge-du-patient-presentant-une-lombalgie-commune
64. Jones CMP, Shaheed CA, Ferreira G, et al. Spinal cord stimulators: an analysis of the adverse events reported to the Australian Therapeutic Goods Administration. *J Patient Saf*. 2022;18(5):507–11. doi:10.1097/PTS.0000000000000971

65. Swedish Medical Technologies Product (MTP-rådet). Produkter för ryggmärgsstimulering: sammanvägd bedömning och rekommendation. Stockholm: MTP; 2024 [cited 2025 May 2]. Available from: <https://samverkanmedicinteknik.se/download/18.3efda1a918ecb56459627931/1712040917451/MTP-r%C3%A5rets%20rekommendation%20f%C3%B6r%20ryggm%C3%A4rgsstimulering%202024-03-20.pdf>

14. ANEXOS

ANEXO 1 - Lista de estudos excluídos

Referências	Razão para exclusão
Al-Kaisy AA, Eldridge PR, Crossman J, Kallewaard JW, Elzinga L, Shiban EE, et al. Medical management and 10 kHz spinal cord stimulation for the treatment of non-surgical back pain. Neuromodulation. 2018;21(3):e138.	Resumo de congresso
Amirdelfan K, Tay B, Shrivilkar P, Reddy S, Reddy V, Khanna K, et al. Non-invasive high-frequency impulse neuromodulation for treatment of chronic back pain: A multicenter, randomized, sham-controlled trial. Neuromodulation. 2019;22(3):E294.	Resumo de congresso
Argoff CE, Armstrong DG, Kagan ZB, Jaasma MJ, Bharara M, Bradley K, et al. Improvement in protective sensation: clinical evidence from a randomized controlled trial for treatment of painful diabetic neuropathy with 10 kHz spinal cord stimulation. J Diabetes Sci Technol. 2024;:19322968231222271.	O desfecho dor não foi avaliado nesse trabalho. Os únicos desfechos avaliados foram sensibilidade e risco de úlcera no pé de pacientes neuropáticos.
Argoff CE, Mekhail N, Nasr C, Taylor RS, Caraway D, Bradford G, et al. High frequency spinal cord stimulation (HF-SCS) at 10 kHz for the treatment of neuropathic limb pain from painful diabetic neuropathy. Neuromodulation. 2019;22(7):e485.	Resumo de congresso
Argoff CE, Mekhail N, Nasr C, Taylor RS, Neumann P, Caraway D, et al. A prospective, randomized, controlled trial of high frequency spinal cord stimulation for the treatment of neuropathic limb pain from painful diabetic neuropathy: The SENZA-PDN Protocol. Pain Physician. 2018;21(3):E292.	Resumo de congresso
D'Souza RS, Strand N. Neuromodulation with burst and tonic stimulation decreases opioid consumption: a post hoc analysis of the success using neuromodulation with BURST (SUNBURST) randomized controlled trial. Neuromodulation. 2021;24(1):135-41.	Análise Post Hoc apenas nos pacientes implantados, sem dados do comparador.
Eldabe S, Buchser E, Kumar K, Taylor R. Pain in failed back surgery syndrome patients following spinal cord stimulation and conventional medical management. Eur J Pain. 2009;13:S135.	Resumo de congresso
Fahey M, Deer T, Gilligan C, Falowski S, Jameson J, Desai M, et al. SCS in patients without options for corrective surgery: results from DISTINCT, a prospective RCT trial. Neuromodulation. 2023;26(4):S2-S3.	Resumo de congresso
Goudman L, Putman K, Van Doorslaer L, Billot M, Roulaud M, Rigoard P, et al. Proportion of clinical holistic responders in patients with persistent spinal pain syndrome type II treated by subthreshold spinal cord stimulation compared to best medical treatment: a study protocol for a multicentric randomised controlled trial (TRADITION). Trials. 2023;24(1):120.	Artigo de protocolo, sem resultados.
Kallewaard JW, Billet B, Van Paesschen R, Smet I, Mendiola A, Vergara IP, et al. European randomized controlled trial to study the effects of differential target multiplexed SCS in treating intractable chronic back pain without previous lumbar spine surgery. Neuromodulation. 2022;25(7):S150-S151.	Resumo de congresso
Kapural L, Patterson DG, Li S, Hatheway J, Hunter C, Rosen S, et al. Multiphase spinal cord stimulation in participants with chronic back or leg pain: results of the BENEFIT-02 randomized clinical trial. Neuromodulation. 2023;26(7):1400-1411.	Excluído por não atender ao critério de comparação (C), pois compara duas variações de SCS.
Manca A, Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, et al. Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation versus conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial). Eur J Pain. 2008;12(8):1047-1058.	A diferença dos outros artigos do estudo PROCESS é o foco na qualidade de vida, consumo de recursos e custos.

Mekhail N, Nasr C, Taylor RS, Caraway D, Gliner BE, Subbaroyan J, et al. High frequency spinal cord stimulation for the treatment neuropathic limb pain from painful diabetic neuropathy. Neuromodulation. 2018;21(3):e123.	Resumo de congresso
Mekhail NA, Argoff CE, Taylor RS, Nasr C, Caraway DL, Gliner BE, et al. High-frequency spinal cord stimulation at 10 kHz for the treatment of painful diabetic neuropathy: design of a multicenter, randomized controlled trial (SENZA-PDN). Trials. 2020;21:1-12.	Artigo de protocolo, sem resultados.
Moens M, Crunelle CL, Putman K, Wuyts E, Bultinck F, Van Puyenbroeck H, et al. Pain medication tapering for patients with Persistent Spinal Pain Syndrome Type II, treated with Spinal Cord Stimulation: A RCT-study protocol of the PIANISSIMO study. PLoS One. 2024;19(8):e0302842.	Artigo de protocolo, sem resultados.
Moeschler S, Yue J, Schultz D, Deer T, Desai M, Falowski S, et al. DISTINCT: RCT to evaluate BurstDR™ vs medical management for low back pain. Neuromodulation. 2021;24(4):e155.	Resumo de congresso
Mol FM, Roumen RM, Scheltinga MR. Comparing the efficacy of targeted spinal cord stimulation (SCS) of the dorsal root ganglion with conventional medical management (CMM) in patients with chronic post-surgical inguinal pain: the SMASHING trial. BMC Surg. 2018;18:1-6.	Artigo de protocolo, sem resultados.
North J, Goldberg E, Bayerl S. Long-term effectiveness of spinal cord stimulation in patients with non-surgical, refractory, chronic low back pain: a randomized clinical trial. Brain Spine. 2024;4:103993.	Resumo de congresso.
North J, Jain R, Chen L. Comparing SCS and Conventional Medical Management in Patients With No Prior Back Surgery (SOLIS RCT). Neuromodulation. 2023;26(4):S5.	Resumo de congresso
North J, Loudermilk E, Lee A, Sachdeva H, Kaifas D, Washabaugh E, et al. Outcomes of a multicenter, prospective, crossover, randomized controlled trial evaluating subperception spinal cord stimulation at ≤ 1.2 kHz in previously implanted subjects. Neuromodulation. 2020;23(1):102-108.	Esse estudo avalia dois modos de SCS.
North J, Paez J, Calodney A, Loudermilk E, McCormick Z, Noles J, et al. Evaluating SCS and medical management for chronic pain without prior surgery: 1-year outcomes (SOLIS RCT). Spine J. 2024;24(9):S97-S98.	Resumo de congresso
Patel N, Calodney A, Kapural L, Province-Azalde R, Lad SP, Pilitsis J, et al. High-Frequency Spinal Cord Stimulation at 10 kHz for the Treatment of Nonsurgical Refractory Back Pain: Design of a Pragmatic, Multicenter, Randomized Controlled Trial. Pain Pract. 2021;21(2):171-183.	Esse estudo foi incluído no dossiê. Entretanto, não apresenta resultados. É apenas um protocolo de estudo.
Perruchoud C, Eldabe S, Batterham AM, Madzinga G, Brookes M, Durrer A, et al. Analgesic efficacy of high-frequency spinal cord stimulation: a randomized double-blind placebo-controlled study. Neuromodulation. 2013;16(4):363-369.	O comparador foi estimulação simulada.
Petersen E, Stauss T, Scowcroft J, Brooks E, White J, Sills S, et al. Sustained benefits for 10 kHz spinal cord stimulation treatment of painful diabetic neuropathy – six-month results from a multicenter randomized controlled trial. Neurology. 2021;96(15).	Resumo de congresso
Petersen E, Stauss T, Scowcroft J, White J, Sills S, Amirdelfan K, et al. Neuromodulation for treatment of painful diabetic neuropathy: a multicenter randomized controlled trial comparing 10 kHz spinal cord stimulation to conventional medical management. Endocr Pract. 2020;26:159-160.	Registro de ECR
Petersen E, Stauss T, Scowcroft J, White J, Sills S, Amirdelfan K, et al. 10 kHz spinal cord stimulation for treatment of painful diabetic neuropathy: a multicenter randomized controlled trial. Pain Pract. 2020;20:76.	Resumo de congresso
Petersen E. Neuromodulation for treatment of painful diabetic neuropathy: A multicentre randomised controlled trial. Diabetologia. 2020;63:S94.	Resumo de congresso
Reiters P, Al-Kaisy A, Eldridge P, Shiban E, Crossman J, Fritz AK, et al. High Frequency Spinal Cord Stimulation (HFSCS) at 10 kHz plus Conventional Medical Management (CMM) versus conventional medical management alone for the treatment of non-surgical back pain. Neuromodulation. 2019;22(2):e8.	Resumo de congresso

Rigoard P, Desai M, North R, Taylor R, Annemans L, Greening C, et al. Spinal cord stimulation for predominant low back pain in failed back surgery syndrome: Design and enrollment of an international multicenter randomized controlled trial (promise study). Neuromodulation. 2013;16(5):e74.	Resumo de congresso
Rigoard P, North R, Taylor RS, Annemans L, Tan Y, Johnson MJ, et al. Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients: 12-month results of an international multicenter randomized trial (PROMISE Study). Neuromodulation. 2018;21(6):e155.	Resumo de congresso
Staats PS, North RB, Slavin KV, Deer TR, Davis K, Hutson CS. Evaluating the decrease in opioid use after tonic and burst stimulation: A SUNBURST sub-analysis. Neuromodulation. 2018;21(3):e24–e25.	Resumo de congresso
Thomson S, Jacques L. Demographic characteristics of patients with severe neuropathic pain secondary to failed back surgery syndrome. Pain Pract. 2009;9(3):206-215.	Esse estudo só apresenta dados sociodemográficos e as características dos pacientes com síndrome da cirurgia mal sucedida que foram submetidos a um ECR.
van Gorp EJJ, Teernstra O, Aukes HJ, Hamm-Faber T, Bürger K, Kallewaard JW, et al. Long-term effect of peripheral nerve field stimulation as add-on therapy to spinal cord stimulation to treat low back pain in failed back surgery syndrome patients: a 12-month follow-up of a randomized controlled study. Neuromodulation. 2019;22(8):970-977.	O estudo avalia a combinação de dois modos de estimulação diferentes. Estimulação da medula espinhal (SCS) e estimulação adicional do campo nervoso periférico (PNFS) ou SCS sozinho.
Wallace MS, North JM, Phillips GM, Calodney AK, Scowcroft JA, Popat-Lewis BU, et al. Combination therapy with simultaneous delivery of spinal cord stimulation modalities: COMBO randomized controlled trial. Pain Manag. 2023;13(3):171-184.	A intervenção foi realizada com diferentes modos de estimulação (terapia combinada) e comparado com SCS sob um único modo (monoterapia).



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DISQUE
SAÚDE **136**