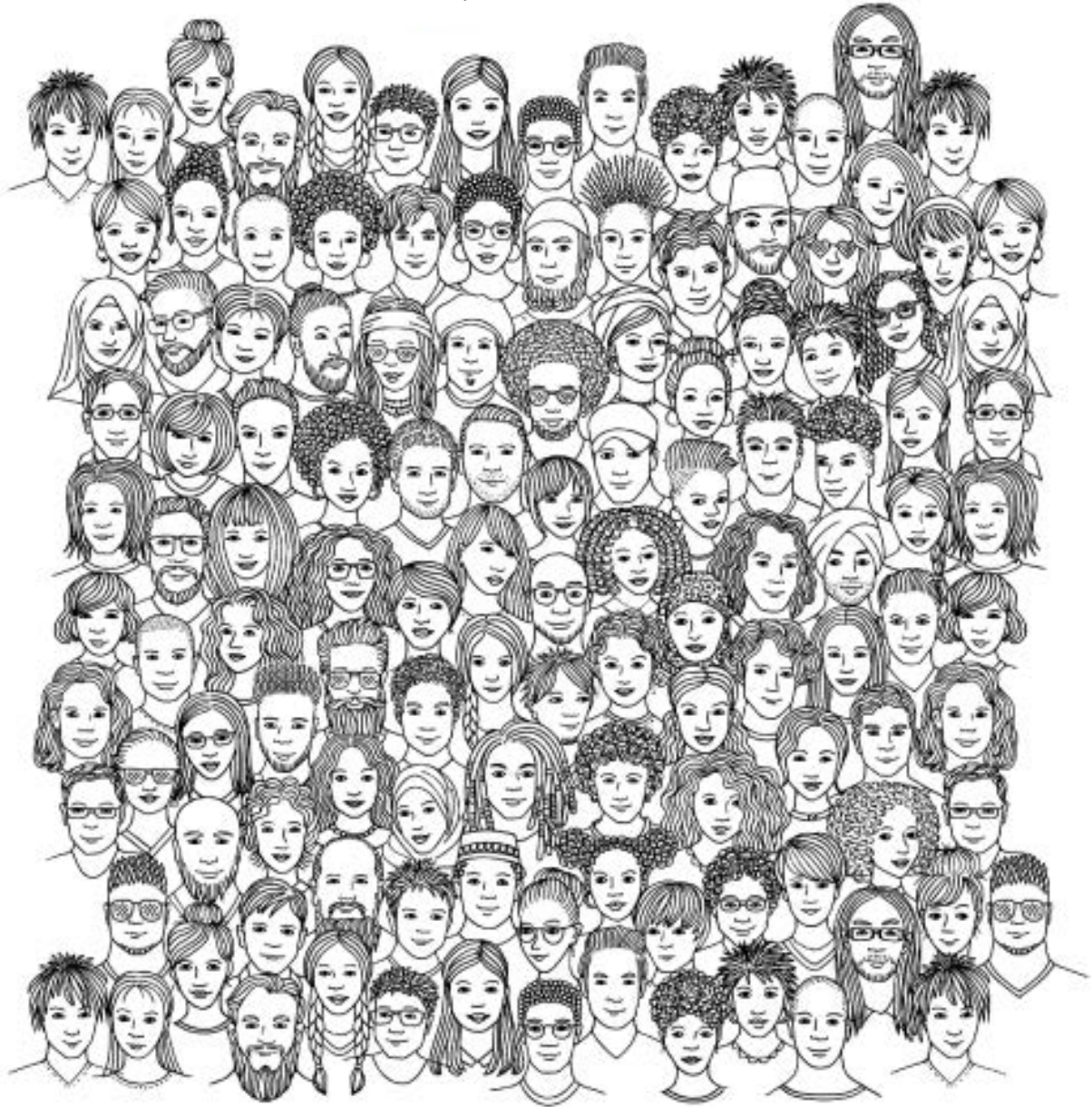




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

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 do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

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

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Clarice Moreira Portugal

Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ESTIMULADOR DA MEDULA ESPINHAL

para o tratamento de dor crônica

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 09/07/2018 (Invisible Trial® SCS), em 16/10/2017 (Proclaim®) e em 21/03/2016 (Prodigy® MRI):

Sistema de neuroestimulação 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 (síndrome pós-laminectomia) ou dores intratáveis nas costas e nas pernas.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Sistema de neuroestimulação 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 (denominada síndrome pós-laminectomia ou no original em inglês Failed Back Spine Surgery – FBSS) ou dores intratáveis nas costas e nas pernas.

Recomendação final da Conitec:

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 144ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 5 de setembro de 2025, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do dispositivo estimulador da medula espinhal para o tratamento de pacientes com dor crônica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 82, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o estimulador da medula espinhal para o tratamento de dor crônica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é a dor crônica?

A dor crônica pode ser entendida enquanto uma Doença Crônica Não Transmissível (DCNT). Tal como outras condições desse tipo, não é contagiosa e se desenvolve ao longo da vida. Sua duração é superior a três meses, independentemente de recorrência, intensidade ou impactos funcionais e psicossociais. De acordo com dados do estudo Global Burden of Disease, a dor crônica é uma das principais causas de incapacidade no mundo.

Na Europa, entre 12% e 48% da população adulta sofrem de dor crônica, enquanto nos Estados Unidos, aproximadamente 54 milhões de pessoas (21% da população) são afetadas por essa

enfermidade.

No Brasil, cerca de 45% possuem dor crônica e em torno de metade dos indivíduos com essa condição de saúde relataram alguma incapacidade associada à dor. Sabe-se que a dor crônica é mais frequente nas regiões Sudeste e Sul do país e que está relacionada a diversos fatores, por exemplo, sexo feminino, idade avançada, baixa escolaridade, atividades de trabalho intensas, consumo de álcool, tabagismo, excesso de gordura na região abdominal, transtornos de humor e sedentarismo.

Como os pacientes com dor crônica são tratados

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para dor crônica propõe a adoção de abordagens medicamentosas e não medicamentosas. Como terapia farmacológica, recomenda-se o uso escalonado de medicamentos de classes diversas, de acordo com o grau da dor. Para tanto, preconizam-se analgésicos não opioides, opioides para dor leve à moderada e opioides mais potentes para dor intensa. De todo modo, esses medicamentos por vezes acarretam eventos adversos, inclusive dependência, no caso de opioides.

Entre as medidas não medicamentosas, destacam-se fisioterapia, programas educativos, atividade física supervisionada, terapia manual, acupuntura e terapia cognitivo-comportamental.

Produto analisado: estimulador da medula espinhal

A Abbott Laboratórios do Brasil solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, no SUS, do dispositivo estimulador da medula espinhal, do inglês *Spinal Cord Stimulation* - SCS, para tratamento da dor crônica do tronco e/ou dos membros, inclusive dor unilateral ou bilateral associada à síndrome pós-laminectomia (do inglês, *Failed Back Spine Surgery* - FBSS) e/ou a dores intratáveis nas costas e nas pernas.

Os SCS são dispositivos implantáveis que enviam impulsos elétricos controlados à medula espinhal. Esses impulsos interferem na transmissão dos sinais de dor ao cérebro, inibindo e modulando a sensação de dor.

Na avaliação da redução da dor, em pacientes de origem não cirúrgica, o SCS associado ao tratamento médico convencional não se mostrou mais benéfico do que o tratamento médico convencional isolado. Em pacientes com síndrome pós-laminectomia (FBSS) – quadro de



dor crônica que se mantém ou se inicia após realização de cirurgia na coluna para diminuir a pressão sobre a medula e os nervos –, a diminuição da dor foi maior no grupo que fez uso do SCS aliado ao tratamento médico convencional em comparação com aqueles que passaram apenas pelo tratamento convencional. Resultados semelhantes foram observados nos pacientes com dor neuropática.

Também foi avaliada a taxa de redução da dor maior ou igual a 50%. Nos pacientes com dor neuropática, houve uma tendência favorável ao grupo que fez uso de SCS junto ao tratamento convencional, porém, a diferença não foi considerada significativa do ponto de vista estatístico. Cabe frisar, todavia, que o advento do SCS somado ao tratamento convencional apresentou resultado superior ao grupo submetido somente ao tratamento médico convencional.

O SCS contribuiu positivamente para diminuir o uso de medicamentos, embora essa diferença não possa ser considerada relevante no grupo de pacientes com FBSS. Além disso, o SCS foi associado a uma melhora na qualidade de vida, ainda que esses efeitos não possam ser considerados relevantes no caso dos pacientes com dor neuropática.

No que diz respeito a eventos adversos – tais como infecções, retirada do implante e até um caso de óbito ligado a uma complicação no procedimento cirúrgico para colocar o dispositivo –, mostrou-se importante avaliar cuidadosamente a indicação do SCS, sobretudo em populações vulneráveis, como pacientes com diabetes.

A confiabilidade das evidências foi avaliada como muito baixa ou baixa para a redução da dor e baixa para a diminuição do uso de medicamentos.

A avaliação incluiu ainda aspectos econômicos. Para pacientes com dor crônica não cirúrgica, em um período de dez anos, estimou-se um aumento de custos de R\$ 73.946,34 correspondente a um ganho de 2,08 anos de vida com qualidade. Ou seja, em comparação com o tratamento convencional, haveria um acréscimo de R\$ 35.601,82 por ano de vida com qualidade. Se considerados somente os pacientes com síndrome pós-laminectomia, o ônus seria de R\$ 72.594,04 para o ganho de 0,34 ano de vida com qualidade. Logo, seria necessário um aumento de gastos de R\$ 214.004,06 para se obter um ano de vida com qualidade. Quanto aos pacientes com dor neuropática, a adição de custos ficaria na casa de R\$ 87.781,30 proporcional a 1,13 ano de vida com qualidade, ou seja, de cerca de R\$ 77.964,54 para cada ano de vida com qualidade.

Sendo assim, tendo em vista esses três grupos, a introdução da tecnologia avaliada só seria custo-efetiva para os pacientes com dor crônica não-cirúrgica.

Em relação ao impacto da possível incorporação para os cofres públicos, foram propostos dois cenários: no primeiro, 10% da população de interesse usaria o SCS, com crescimento anual

de 5%. No segundo, 20% da população receberia o SCS no primeiro ano, com aumentos de 10% nos anos subsequentes. Neste segundo cenário, para atender o grupo de pacientes com dor crônica não cirúrgica, o aumento de gastos seria de, aproximadamente, R\$ 199 milhões em cinco anos. Para os pacientes com dor crônica por síndrome pós-laminectomia e para aqueles com dor neuropática, a ampliação das despesas ficaria em torno de R\$ 201 milhões e de R\$ 88 milhões em cinco anos, respectivamente.

Em outras palavras, se esses três grupos forem considerados em conjunto, o aumento de custos para o orçamento público giraria em torno de R\$ 490 milhões de reais em cinco anos.

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 todos 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, duloxetine, ampicilil 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 de nenhum caso 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.

O vídeo da 141ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 141ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 9 de junho de 2025, emitiram recomendação preliminar desfavorável à incorporação do dispositivo estimulador da medula espinhal para o tratamento de pacientes com dor crônica.

Nesse sentido, condicionou qualquer avanço à apresentação pelo demandante de todos os esclarecimentos metodológicos solicitados, de revisões nas projeções e no modelo de avaliação econômica, bem como de compromisso formal com sustentabilidade de preço e garantias pós-comercialização.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

ACESSO E IMPLANTAÇÃO

- Qual foi a condição de saúde que gerou a necessidade de implantação do dispositivo?
- De que forma teve acesso ao dispositivo estimulador da medula espinhal?
- Qual a sua idade no momento da implantação?
- Houve impacto no orçamento familiar devido à implantação? Se sim, como qualifica esse impacto (alto, médio ou baixo)?
- Precisou explantar e reimplantar o dispositivo? Se sim, por quais motivos?

MANEJO E CONTROLE DO DISPOSITIVO

- Já precisou de suporte técnico do fabricante? Se sim, por quais motivos?

EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA

- Em comparação com a terapia medicamentosa, percebeu diminuição da frequência dos episódios de dor com o uso do dispositivo estimulador da medula espinhal?
- Em comparação com a terapia medicamentosa, percebeu diminuição na intensidade dos episódios de dor com o uso do dispositivo estimulador da medula espinhal?
- Em comparação com a terapia medicamentosa, impactou positiva ou negativamente na sua qualidade de vida? Se sim, poderia fornecer exemplos?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 60, durante 20 dias, no período de 11/7/2025 a 30/7/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Durante a Consulta Pública nº 60/2025 foram recebidas 47 contribuições consideradas válidas e todas continham posicionamento favorável à incorporação da tecnologia avaliada, de acordo com os seguintes argumentos: a importância de ampliação do acesso, a eficácia e a efetividade da tecnologia em avaliação, a segurança, seu caráter menos invasivo e sua presença em recomendações nacionais e internacionais.

Como elementos negativos da tecnologia avaliada, mencionaram-se os obstáculos ao acesso, a falta de profissionais capacitados e as dificuldades de compatibilização entre as expectativas dos usuários e a efetividade da tecnologia.

Quanto a outras tecnologias, ressaltaram-se a efetividade (ainda que parcial), a possibilidade de melhora na qualidade de vida e a percepção da radiofrequência como menos invasiva; enquanto os eventos adversos e a baixa efetividade emergiram como os seus principais elementos negativos.

As evidências clínicas apresentadas pelos participantes indicam que o SCS é eficaz na redução da dor em pacientes com síndrome pós-laminectomia, dor neuropática periférica e dor isquêmica, com melhora funcional, redução do uso de opioides e impacto positivo na qualidade de vida.

No que diz respeito a aspectos econômicos, o demandante realizou alguns ajustes, entre eles, a ampliação do horizonte temporal para 20 anos, a atualização dos preços de medicamentos com base no Banco de Preços em Saúde; além da inclusão do treinamento para implantação e da assistência técnica sem custo adicional.

A análise de impacto orçamentário foi revisada pelo demandante com base em critérios clínicos definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), considerando o uso do equipamento em pacientes com dor intratável e refratariedade ao tratamento clínico otimizado.

Dessa maneira, o impacto orçamentário projetado para cinco anos foi estimado em R\$ 198,8 milhões para dispositivos recarregáveis e em R\$ 167,2 milhões para os não recarregáveis, o que

representa uma redução de até 65% em relação aos valores obtidos no cálculo inicial.

Recomendação final

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 144ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 5 de setembro de 2025, recomendaram, por unanimidade, a incorporação do dispositivo estimulador da medula espinhal para o tratamento de pacientes com dor crônica, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Para tanto, levou-se em conta o fato de que a empresa demandante apresentou evidências clínicas e econômicas que demonstram a eficácia da neuroestimulação medular, somada à diminuição do uso de opioides e à melhora da qualidade de vida. Nesse sentido, a tecnologia mostrou-se relevante para o tratamento de pacientes com dor persistente pós-laminectomia e dor neuropática, sendo excluídos casos de dor oncológica e síndromes complexas como fibromialgia.

Afirmou-se a necessidade de atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica, de maneira a estabelecer critérios claros para evitar uso indiscriminado da tecnologia, bem como de monitorar os preços e de fazer revisões periódicas após a incorporação. Além disso, foi defendida a ampliação da capacitação de serviços de saúde habilitados para garantir equidade no acesso e eficiência na implementação da terapia.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).