

## ATA DA 141ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONITEC

### Comitê de Produtos e Procedimentos

**Membros do Comitê Presentes:** AMB, ANS, ANVISA, CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SE/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS e SVSA/MS.

**Ausentes:** CFM, SAPS/MS e SGTES/MS.

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

### 06 de junho de 2025

#### Assinatura da ata da 140ª Reunião Ordinária da Conitec

**Apreciação inicial da elastografia hepática para o diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose.**

**Tecnologia:** Elastografia hepática.

**Indicação:** Diagnóstico da fibrose hepática em pacientes com esquistossomose.

**Solicitação:** Ampliação de uso da elastografia hepática para pacientes com esquistossomose.

**Demandante:** Secretária de Vigilância Sanitária em Saúde e Ambiente (SVSA/MS). **Apresentação inicial do tema por:** Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (UATS/HAOC).

**ATA:** Iniciou-se a reunião com a apresentação da técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS), na qual foi informada sobre a anterior submissão do dispositivo em tela para um agravo distinto do apreciado, avaliado no ano de 2015. Ainda, destacou que a antiga deliberação ocorreu no dia 12 de julho de 2015, quando foi recomendada a incorporação do procedimento de eletrografia hepática ultrassônica, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e de acordo com a parte técnica estabelecida pelo Ministério da Saúde. Complementou destacando que a decisão de incorporação foi oficializada em setembro de 2015, por meio da publicação no Diário Oficial da União (DOU), edição 187, por meio da Portaria nº 47 e que a partir disso, houve a criação, no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Ressaltou que o procedimento criado tratava-se de um

teste não invasivo, utilizado para diagnóstico da fibrose hepática (FH) realizado por meio da medição da velocidade de propagação de ondas ultrassônicas através do fígado, no qual a elastografia hepática poderia ser utilizada para o diagnóstico e estadiamento da doença e também para o acompanhamento de pessoas com diagnóstico de hepatite viral. Destacou que a FH, por sua vez, era um agravo que resultava do acúmulo de proteínas da matriz extracelular e na formação de faixas fibrosas no fígado, em resposta a lesões crônicas, o que comprometia o fluxo sanguíneo hepático e poderia evoluir para cirrose, hipertensão portal, insuficiência hepática e até carcinoma hepatocelular. Ponderou que entre os exames específicos para diagnóstico da FH, existia a biópsia hepática, considerada até hoje o padrão-ouro e que a mesma consistia na retirada de uma amostra do tecido hepático por punção aspirativa, posteriormente preparada em lâmina e examinada ao microscópio. Elucidou que embora a biópsia fosse uma técnica precisa, era invasiva, trazia riscos ao paciente e possuía limitações quanto à representatividade da amostra e variabilidade entre observadores. Complementou que a biópsia também fornecia informações adicionais sobre inflamação, necrose, esteatose e outras características histopatológicas com valor prognóstico. Apresentou que, dentre as técnicas não invasivas, existia a elastografia hepática ultrassônica, que poderia ser realizada por meio de duas abordagens principais: a elastografia transitória e as tecnologias acopladas a sistemas ultrassônicos convencionais. Indicou que a elastografia transitória seria realizada por meio da tecnologia FibroScan, que tratava-se de um equipamento dedicado exclusivamente a essa finalidade e que utilizava um transdutor que gerava vibrações de baixa frequência e leve amplitude, que se propagavam pelo fígado e cuja velocidade era registrada para medir a rigidez do órgão. Salientou que o exame era realizado com o paciente em decúbito dorsal, com o braço direito estendido acima da cabeça, de modo a facilitar o acesso ao lobo direito do fígado e que as medidas seriam feitas entre os espaços intercostais, no nível em que normalmente seria feita uma biópsia. Complementou informando que existiam diferentes sondas para públicos distintos (pediátrico, adulto e obeso), que para realização do exame o paciente deveria estar em jejum por pelo menos 3 horas, permanecer em repouso por 5 minutos antes do exame, bem como que o operador precisaria estar devidamente treinado e o equipamento calibrado. Ademais sinalizou que as limitações dessa técnica envolviam dificuldades de acesso intercostal, taxa de falha de cerca de 3%, variabilidade conforme o índice de Massa Corpórea (IMC) do paciente, impossibilidade de avaliação do lobo esquerdo do fígado, assim como a necessidade de curva de aprendizado para uso adequado e que devido a sua funcionalidade dedicada não fornecia imagens morfológicas do fígado. Acrescentou que em contrapartida, existiam as técnicas integradas a sistemas ultrassônicos convencionais, como a *Acoustic Radiation Force Impulse* (ARFI) que era realizada por meio de *software* e *hardware* acoplados a equipamentos de ultrassons comuns, utilizando impulsos acústicos para estimular o tecido e medir a velocidade das ondas geradas, fornecendo imagens em modo B, em tempo real, permitindo melhor definição da área a ser medida e evitando interferências de vasos ou outras estruturas, sendo também associada ao exame de Doppler hepático, tornando o procedimento mais completo. Apresentou também a técnica de *Real-Time Shear Wave Elastography* (RTSWE), introduzida em 2015, a qual possuía princípios semelhantes à técnica ARFI, mas com maior capacidade de aquisição de imagens (até 20 mil por segundo), o que

permitia resultados rápidos e pouco suscetíveis a interferência por movimentos respiratórios ou ação do operador. Informou que ambas as técnicas requeriam posicionamento adequado do paciente, com braço direito afastado do corpo de modo a abrir o espaço intercostal. Ademais, apresentou os dispositivos regulamentados no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo estes referentes às tecnologias ARFI e RTSWE, além dos modelos FibroScan 530 e 630, voltados exclusivamente à elastografia transitória. Por fim, destacou que, conforme o Relatório de Recomendação nº 170, de 2015, a tecnologia FibroScan não havia sido incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) naquela ocasião justamente por ser uma tecnologia dedicada, ao contrário das tecnologias integradas a sistemas de imagem convencionais, que ofereciam mais versatilidade no uso clínico. Em seguida, o representante da Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (UATS/HAOC) contextualizou que esquistossomose era uma doença infecto-parasitária socialmente determinada, que representava a segunda principal causa de mortes entre as doenças tropicais negligenciadas e que indivíduos que residiam em áreas endêmicas e apresentavam altas cargas parasitárias poderiam evoluir da forma aguda para a forma crônica da doença. Indicou que cerca de 10% desses pacientes desenvolviam a forma hepatoplênica, caracterizada por hipertensão portal e FH e que a detecção precoce da FH era recomendada para que o tratamento fosse iniciado ainda nos estágios iniciais da doença, evitando a progressão para cirrose hepática. Ponderou, que, embora a biópsia fosse o método considerado mais preciso para o diagnóstico da fibrose, exames de imagem não invasivos, como a elastografia hepática, têm se mostrado uma boa alternativa, devido à boa aceitabilidade pelos pacientes e ao menor risco de complicações. Também, informou que, atualmente, a elastografia está disponível no SUS para pacientes com hepatite C, mas não contemplava pacientes com esquistossomose e que as tecnologias avaliadas no relatório foram a biópsia de fígado, disponível no SUS com custo unitário de R\$197,59, a elastografia hepática, exame ultrassonográfico com custo unitário de R\$24,20, indicado apenas para hepatites virais, bem como que a pesquisa buscou responder a acurácia diagnóstica da elastografia para o diagnóstico do agravo em pacientes com esquistossomose, comparada à biópsia. Para isto, a população analisada foi composta por indivíduos com esquistossomose e FH, o teste índice foi a elastografia e o teste referência foi a biópsia. Os desfechos avaliados foram sensibilidade, especificidade e a curva ROC Sumária e os estudos elegíveis foram revisões sistemáticas, abrangendo também outras doenças hepáticas, já que a elastografia seria influenciada mais pelo grau de fibrose do que pela doença base. Destacou que os resultados mostraram que a elastografia apresentava acurácia aceitável à excelente, com sensibilidade e especificidade acima do limiar de relevância clínica de 60%, com sensibilidade sumária de 78% à 87% e especificidade sumária de 79% à 90%, sendo mais precisa nos estágios avançados da fibrose (F3 e F4). Destacou que não foram demonstradas diferenças significativas na acurácia da elastografia hepática em relação a doença base e o tipo de elastografia avaliada. Quanto à certeza da evidência, informou que esta variou, de modo geral, de moderada à alta, as quais foram divididas de acordo com o grau da fibrose, sendo que para o grau de fibrose F2 foi encontrada uma sensibilidade sumária de 78% e especificidade de 73%, ambas com certeza moderada. Relatou que para o grau de fibrose F3, a sensibilidade sumária foi de 82% e a especificidade de 86%, com certeza da evidência alta.

Complementou que, para o grau de fibrose F4, a sensibilidade sumária foi de 87% e a especificidade sumária de 90%, com grau de evidência moderada. Ressaltou que em relação à avaliação econômica, foi considerada como população pacientes com esquistossomose e comprometimento hepático importante, a perspectiva foi a do SUS, com horizonte temporal de 1 ano, o modelo foi de árvore de decisão, comparando o custo-efetividade da elastografia em relação à biópsia, e a análise foi determinística e probabilística. Como resultado indicou que a elastografia apresentou redução de custo de, aproximadamente, R\$ 179,91, porém com redução de 10 a 21% no número de diagnósticos corretos de fibrose a depender do grau do agravo encontrado e que essa redução estava alinhada à premissa de que a biópsia, apesar de considerada padrão-ouro, não é 100% precisa. Ainda ponderou que o custo por diagnóstico correto foi estimado entre R\$ 852,64 a R\$ 1.746,58 a menos na elastografia, dependendo do grau de fibrose. Outrossim, dispôs que a análise de impacto orçamentário, considerando ampliação do uso da elastografia no SUS ao longo de 5 anos e diferentes cenários de difusão (30%, 50% e 100%), indicou economia acumulada foi de R\$974.555,10, R\$ 1.363.161,61 e R\$ 1.943.032,54, respectivamente. Sinalizou que também foi considerado uma análise adicional considerando repetição do exame após 18 meses para monitoramento da fibrose e que esta indicou economia acumulada em cinco anos de R\$1.150.331,25. Outrossim, foram destacadas as limitações da análise, como a extrapolação dos dados de sensibilidade e especificidade da elastografia a partir de estudos com outras doenças hepáticas, o fato da biópsia ser considerada 100% precisa, o que poderia não ser totalmente verdadeiro, e que para a avaliação do impacto orçamentário a taxa de difusão para o cenário proposto e alternativo foram baseados em suposições. Evidenciou que não foram encontradas recomendações internacionais específicas para o uso da elastografia hepática em pacientes com esquistossomose, embora órgãos como *Canada's Drug Agency L' Agence des médicaments du Canada* (CDA-AMC) e *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) recomendassem a técnica para outras doenças hepáticas. Em conclusão, indicou que a elastografia comparada à biópsia apresentava acurácia aceitável a excelente, custo inferior, com pequena redução na taxa de diagnósticos corretos e que a ampliação do uso da elastografia no SUS poderia gerar economia significativa nos próximos anos. Seguidamente, a representante titular da SECTICS/MS, informou que foram abertas chamadas para participação de pacientes, contudo como não houve inscritos, não haveria manifestação de experiência do paciente na respectiva reunião e, em seguida, foi registrada a participação da especialista convidada, Dra. Ângela Silva, cuja contribuição foi voltada à experiência clínica relacionada ao tema em análise. Posteriormente, o primeiro suplente da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, do Ministério da Saúde (SAES/MS), destacou que estava em análise uma tecnologia que, embora comparada ao padrão-ouro (biópsia hepática), apresentava acurácia minimamente inferior, bem como mencionou também o exercício apresentado pelo representante do UATS/HAOC, no qual se considerou a repetição do exame de elastografia no intervalo de 18 meses, como parte do monitoramento do paciente. Nesse contexto, questionou se este intervalo para nova realização do exame havia sido definido de forma arbitrária, apenas para fins do exercício teórico de modelagem econômica, ou se haveria fundamentação clínica para essa periodicidade. Em segundo lugar, questionou se os estudos avaliados abordaram comparações entre diferentes

técnicas de elastografia — como o FibroScan e a ARFI, por exemplo, ou se essa diferenciação não foi contemplada nas análises. Solicitou, ainda, que a equipe técnica resgatasse, se possível, as informações da avaliação anterior da elastografia no contexto das hepatites virais, conduzida pela SVSA, no que diz respeito à recomendação por técnica específica ou se foi adotada uma abordagem independente da tecnologia utilizada, uma vez que essa questão poderia influenciar na deliberação atual. Em resposta, o representante da UATS/HAOC, informou que, com base nas evidências levantadas, não foram identificadas diferenças significativas entre os tipos de elastografia no que se refere à sensibilidade e especificidade, sendo que assim a técnica utilizada não influenciaria de forma relevante a acurácia do exame. Quanto aos relatórios anteriores, mencionou que, conforme apresentado técnica do DGITS/SECTICS/MS, foi incorporada a elastografia multimodal. Contudo, a equipe técnica poderia confirmar esse dado com mais precisão, se necessário. Em relação à pergunta sobre a repetição do exame a cada 18 meses, esclareceu que essa periodicidade foi considerada com base em consulta à especialista convidada, Dra. Ângela Maria da Silva, que poderia complementar a explicação e que, segundo a prática clínica relatada, a elastografia seria repetida com o objetivo de monitorar a evolução do grau de FH, especialmente após o início do tratamento, sendo comum a repetição do exame após um período de aproximadamente 18 meses. Em complemento, a especialista convidada, confirmou que havia base clínica consolidada para o intervalo de 18 meses entre os exames, citando estudos antigos realizados na década de 1980 e que esses demonstraram que, após o tratamento da esquistossomose, a regressão da doença se daria, de forma mais evidente, aproximadamente 18 meses após a intervenção. Indicou que os pacientes acompanhados foram avaliados aos 4, 9, 12 e 18 meses, sendo este último o momento em que se observou regressão mais consistente da fibrose, com o tratamento tradicional. Seguidamente, a representante da UATS/HAOC, acrescentou que, em relação à discussão sobre acurácia, seria natural que a elastografia apresentasse menor acurácia do que a biópsia, uma vez que esta era considerada o padrão-ouro. No entanto, ressaltou que a diferença identificada era clinicamente aceitável, permanecendo acima dos limiares definidos para sensibilidade e especificidade. Destacou ainda que, no caso da esquistossomose, a elastografia apresentava um perfil de segurança superior, com praticamente nenhuma complicação, em contraste com a biópsia hepática, e sugeriu, por fim, que a especialista convidada comentasse a respeito da acessibilidade da biópsia hepática na prática clínica atual. Em resposta a especialista convidada explicou que a realização da biópsia hepática exigia exames laboratoriais prévios, especialmente de coagulação, que nem sempre apresentavam resultados compatíveis com a indicação do procedimento e que o exame requeria internação hospitalar, com tempo mínimo de observação de 6 a 8 horas após a realização. Acrescentou que tais exigências tornavam o procedimento mais complexo e menos acessível, especialmente para os pacientes provenientes de áreas endêmicas e de baixa renda, como ocorria frequentemente nos casos de esquistossomose. Relatou que, em sua prática clínica e em linhas de pesquisa desenvolvidas com apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e aprovação do comitê de ética, tem sido utilizada a elastografia hepática com pacientes do SUS. Enfatizou sobre a diferença de acesso entre os pacientes do sistema público e os que dispõem de planos de saúde privados, sendo que apenas os últimos têm realizado a

elastografia com maior frequência, dado que o exame ainda não era autorizado no SUS para esse fim específico. Mencionou que a elastografia utilizada em sua prática era realizada com o mesmo aparelho de ultrassonografia, o que facilitava o exame e o tornava indistinguível para o paciente, a menos que houvesse informação explícita da equipe, como ocorre nos estudos com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após, a representante titular do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, (NATS) destacou a importância de que fosse revisitado o conteúdo do relatório, especialmente quanto às informações presentes na ficha da tecnologia (página 14), as quais divergiam do que foi apresentado oralmente pela técnica do DGITS/SECTIS/MS, durante a reunião, e mencionou que o texto atual do documento afirmava que tanto a técnica do FibroScan quanto a elastografia por ultrassonografia convencional estavam incorporadas e disponíveis no SUS, e que ambas seriam realizadas com aparelho de ultrassom convencional, o que, segundo ela, merecia revisão. Sugeriu que o parágrafo inicial da ficha da tecnologia fosse reavaliado e corrigido, para refletir com precisão o que foi discutido oralmente pela técnica do DGITS/SECTIS/MS e que no final do relatório havia uma seção com as características das tecnologias, recomendando que fosse incluídas outras informações relevantes, como as diferenças relacionadas ao uso da imagem em modo B e ao Doppler hepático, que contribuíam para reduzir a dependência do operador e facilitar a utilização pelo profissional médico. Indicou também a importância de incorporar ao documento a diferença de custo entre o FibroScan e os aparelhos de ultrassonografia convencionais com tecnologia de elastografia, apontando que essa diferença será substancial e poderia influenciar significativamente a decisão final. Ressaltou a existência de um mercado mais amplo de fornecedores para os aparelhos de ultrassom, com diversos modelos e marcas, enquanto o quadro 2 do relatório apresentava apenas dois registros na ANVISA, sendo necessário atualizá-lo conforme os dados apresentados pela técnica do DGITS/SECTIS/MS. Levantou ainda uma dúvida quanto à avaliação metodológica presente no relatório, observando que o texto mencionava o uso da ferramenta AMSTAR-2 para avaliação da qualidade das revisões sistemáticas, mas também fazia referência à ferramenta QUADAS-2, sem que tenha sido possível localizar essa aplicação no corpo do relatório. Outrossim, questionou se a versão do documento enviada à equipe era a mais atual ou se haveria anexos com as informações complementares. Por fim, reiterou a necessidade de que fosse revisada a discussão inicial do relatório sobre quais tecnologias estariam efetivamente disponíveis no SUS. Destacou que, na seção sobre viabilidade e implementação, os dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) mostraram a capacidade instalada com aparelhos multimodais, o que indicaria a presença majoritária de equipamentos compatíveis com ultrassonografia multimodais, e não com o FibroScan, o que reforçava a necessidade de atenção a esse ponto. Após, o representante do UATS/HAOC agradeceu pelas observações e informou que a equipe havia recebido os apontamentos da técnica do DGITS/SECTIS/MS e que as sugestões seriam incorporadas ao relatório final e que todas as correções referentes à descrição da tecnologia, às características dos equipamentos e aos aspectos operacionais seriam devidamente ajustadas. Com relação à avaliação metodológica, esclareceu que o AMSTAR-2 foi utilizado para selecionar as revisões sistemáticas de melhor qualidade e que a partir dessas revisões, os estudos primários incluídos já haviam sido avaliados com a ferramenta QUADAS-2, voltada para avaliação do risco de viés

em estudos de acurácia diagnóstica. Acrescentou que os resultados dessas avaliações já constavam no relatório. Em complemento, a titular da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS) reforçou os apontamentos da representante titular do NATS, mencionando que a Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos já havia discutido anteriormente a questão dos equipamentos de elastografia e destacou que, dependendo da decisão a ser tomada, seria possível utilizar o ultrassom convencional, que possuía custo inferior ao FibroScan, com possibilidade de incremento na especificação técnica para viabilizar a elastografia hepática. No entanto, alertou que, caso se optasse pelo uso do FibroScan, haveria a necessidade de incorporação de um novo dispositivo, com valor significativamente mais elevado, o que impactaria diretamente nos custos da política pública. Assim, ressaltou a necessidade de atenção e cautela na definição final quanto à tecnologia a ser recomendada. Após, a especialista convidada ressaltou sobre a importância do diagnóstico precoce da FH em pacientes com esquistossomose e indicou que, tradicionalmente, a classificação clínica da doença considerava as formas intestinal, hepatoesplênica e hepática, no entanto, a forma intestinal foi excluída das diretrizes por não apresentar comprometimento hepático ou esplênico clinicamente evidente. Sinalizou que o advento da elastografia hepática, foi possível detectar fibrose em pacientes anteriormente classificados como forma intestinal, ou seja, sem sinais clínicos evidentes de comprometimento hepático e que essa capacidade diagnóstica precoce permitia instituir o tratamento adequado, resultando na regressão da fibrose e, conseqüentemente, em menor custo futuro para o SUS. Apontou que a detecção precoce da fibrose possibilitava a desnecessidade de exames de acompanhamento mais invasivos ou frequentes, como endoscopias e ultrassonografias repetidas e que, além disso, quando o paciente já se encontrava nas formas mais avançadas da doença (hepatoesplênica ou esplênica), os custos com acompanhamento e monitoramento aumentavam significativamente, inclusive pela necessidade de exames complementares frequentes devido à menor precisão diagnóstica. Assim, reforçou que o uso da elastografia reduzia esses custos futuros ao permitir uma intervenção mais oportuna e eficaz. Ainda, o primeiro suplente da SAES/MS, questionou acerca do cenário mais realista frente à possível ampliação do uso da elastografia hepática para pacientes com esquistossomose e se este seria o mesmo apresentado pelo representante do UATS/HAOC, com possibilidade de repetições do exame. Especificamente, perguntou se as repetições do exame se aplicariam tanto aos pacientes com diagnóstico confirmado de fibrose quanto àqueles que ainda não apresentavam o achado, mas que deveriam ser monitorados para possível progressão. Em esclarecimento a especialista convidada confirmou que, de fato, o acompanhamento de pacientes se daria ao longo de um período de 5 anos, com retornos a cada 5 a 6 meses, sendo esse o tempo estimado de evolução para a forma hepatoesplênica da doença. Ponderou que nesse período, os pacientes seriam submetidos a exames regulares de acompanhamento e que a repetição da elastografia se inseriria dentro desse protocolo de vigilância contínua. Logo após, a primeira suplente da Associação Médica Brasileira (AMB) acrescentou aspectos relevantes relacionados à cobertura na saúde suplementar, sinalizando que, embora a elastografia hepática tenha sido incorporada ao SUS em 2015, sua inclusão no rol de procedimentos obrigatórios da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ocorreu em 2018. Esclareceu que a cobertura na saúde suplementar era obrigatória para

pacientes com diagnóstico de hepatite B ou C, pós-transplante hepático, HIV, doença hepática gordurosa não alcoólica com suspeita de cirrose, entre outras condições e que os objetivos da elastografia, nesses casos, incluíam diagnóstico inicial, estadiamento e acompanhamento do agravo. Mencionou que o procedimento foi incluído no SIGTAP apenas em janeiro de 2024, após um período prolongado de espera, o que dificultava a cobrança pelos serviços de saúde, inclusive aqueles com equipamentos doados para pesquisa e que a ausência de código impedia o faturamento adequado, dificultando a manutenção dos equipamentos ao longo do tempo. Finalizou concluindo que a proposta de ampliação do uso da elastografia no SUS era positiva, pois representava uma alternativa menos invasiva de diagnóstico e acompanhamento, bem como enfatizou que a definição do código de Classificação Internacional de Doenças (CID) associado ao procedimento no SIGTAP ainda era bastante restrita e que a revisão desse código e da descrição do procedimento poderia ser benéfica para ampliar o acesso, com ganhos clínicos e operacionais significativos. Continuando a discussão, a titular da SECTICS/MS enfatizou que, embora o aspecto de acurácia da elastografia hepática tenha sido levantado como ponto de atenção, este foi devidamente esclarecido pela representante do UATS/HAOC, não configurando impeditivo para a incorporação da tecnologia e reconheceu que a acurácia, embora inferior à da biópsia hepática, ainda apresentava desempenho superior a outros métodos não invasivos, o que deveria ser considerado na avaliação da tecnologia. Enfatizou que a decisão de recomendação não deveria se basear exclusivamente na acurácia diagnóstica, mas também na análise de aspectos como eficiência, aceitabilidade pelo paciente e viabilidade clínica e que a elastografia oferece uma alternativa diagnóstica menos invasiva, com maior aceitabilidade e possibilidade de realização mesmo em pacientes com limitações clínicas que dificultem a realização de exames mais invasivos. Diante do exposto, declarou entender que os elementos favoráveis à ampliação do uso da elastografia hepática superavam os pontos de ressalva, conduzindo à construção de uma recomendação positiva para a incorporação da tecnologia. Por fim, abriu a palavra aos demais membros para manifestação quanto à concordância com a proposta de recomendação favorável, sendo em seguida a recomendação confirmada por todos os representantes. Outrossim, o primeiro suplente da SAES/MS ponderou quanto à importância de que fosse registrada uma restrição no relatório técnico quanto ao tipo de equipamento utilizado na realização da elastografia hepática, a fim de evitar interpretações de que o SUS deveria financiar exclusivamente equipamentos dedicados e sinalizou que a ausência dessa ressalva poderia gerar futuras demandas indevidas por financiamento específico desses equipamentos. Em seguida, a titular da SE/MS corroborou com a preocupação apresentada pelo primeiro suplente da SAES/MS, destacando que isso poderia impactar o entendimento quanto aos custos a serem absorvidos pela rede pública. Na sequência, a representante titular da SECTICS/MS questionou sobre a melhor forma de expressar essa restrição no relatório e na recomendação, avaliando se essa limitação deveria constar na deliberação formal ou apenas no corpo do relatório técnico. Em resposta, o primeiro suplente da SAES/MS indicou que a limitação se referia mais ao aspecto de financiamento e que poderia, portanto, ser tratada no texto técnico, sem necessariamente integrar a recomendação oficial. Ainda, a representante titular da SECTIS/MS evidenciou que tal restrição poderia estar descrita no relatório de recomendação. Ademais, o titular do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de

Saúde (CONASEMS) expressou dúvidas quanto à pertinência de se restringir a recomendação com base no tipo de equipamento e argumentou que a questão do financiamento de equipamentos era um processo administrativo, que envolveria possibilidades diversas — como aquisição de equipamentos ou atualização de *software* de dispositivos já existentes na rede. Defendeu que o relatório técnico poderia esclarecer a forma de viabilização da tecnologia, mas que a recomendação não deveria impor restrições que limitem a incorporação em função do tipo de equipamento disponível. Posteriormente, o primeiro suplente da SAES/MS reiterou que concordava com esse encaminhamento, especialmente considerando que alguns serviços já possuíam acesso ao FibroScan por outras vias de financiamento. Ressaltou que a intenção não era impedir o uso da técnica com esse tipo de equipamento, mas sim evitar que se gerasse a expectativa de que o SUS financiaria a aquisição de novos equipamentos dedicados. Propôs, portanto, que o relatório deixasse claro que a recomendação visaria priorizar a utilização de equipamentos já existentes na rede pública, com possibilidade de ampliação por meio de *upgrade* de *software*, quando viável. A titular da SE/MS complementou destacando que, mesmo em eventuais solicitações futuras de aquisição de equipamentos, a definição do tipo de tecnologia a ser financiada caberia à área técnica competente, considerando os custos e as especificações de cada dispositivo. Diante dos esclarecimentos, a titular da SECTIC/MS confirmou o seu entendimento em conjunto ao grupo. Encerradas as manifestações, deu-se por concluída a discussão do tema.

**Recomendação preliminar:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 141ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06 de junho de 2025, deliberaram por unanimidade que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à ampliação de uso da elastografia hepática para pacientes com esquistossomose.

**Apreciação inicial do dispositivo estimulador da medula espinhal para o tratamento de pacientes com dor crônica.**

**Título do tema:** Estimulador da medula espinhal (Eletrodo analgésico para estimulação elétrica da medula espinhal) para o tratamento de dor crônica.

**Tecnologia:** Estimulador da medula espinhal (Eletrodo analgésico para estimulação elétrica da medula espinhal)

**Indicação:** Tratamento da dor crônica do tronco e/ou dos membros, inclusive dor unilateral ou bilateral associada ao seguinte: síndrome da cirurgia dorsal fracassada ou dores intratáveis nas costas e nas pernas.

**Solicitação:** Incorporação

**Demandante:** Abbott Laboratórios do Brasil

**Apreciação inicial do tema:** Apresentado por colaboradoras do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do NATS/NUTES/UEPB

**ATA:** A representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) deu início à pauta referente à apreciação inicial dos dispositivos de estimulação da medula espinhal para o tratamento de pacientes com dor crônica, e solicitou que fosse apresentada a contextualização da tecnologia pela técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS). A técnica iniciou sua apresentação informando que não possuía conflito de interesse e contextualizou o uso dos dispositivos de estimulação elétrica da medula espinhal, conhecidos como eletroanalgésicos, no tratamento da dor crônica. Destacou que, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica de 2024, as abordagens incluíam tanto o uso racional de medicamentos quanto intervenções não farmacológicas, como fisioterapia, psicoterapia e práticas integrativas voltadas à educação em dor e autocuidado. Enquadrou a neuromodulação como uma estratégia terapêutica que altera a atividade do sistema nervoso por estímulos controlados, ressaltando a estimulação da medula espinhal (SCS) como a técnica mais utilizada para dor neuropática crônica refratária. Explicou que a SCS consistia na implantação de eletrodos no espaço epidural conectados a um gerador de pulsos elétricos, que modulavam os sinais de dor antes da percepção cerebral, sendo ajustável, reversível e personalizada conforme a resposta clínica. Os eletrodos eram posicionados nas colunas dorsais para cobrir as áreas afetadas, e a indicação principal era para dor neuropática resistente a tratamentos convencionais, com seleção feita por equipe multiprofissional. Tecnicamente, os eletrodos possuíam de 8 a 16 contatos e eram inseridos por via percutânea ou cirúrgica, alguns com sistemas para evitar migração, enquanto os geradores de pulso podiam ser implantáveis ou de teste, recarregáveis ou não, com autonomia entre 10 e 25 anos conforme o modelo. Informou que foram identificados 16 dispositivos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pertencentes a três fabricantes, sendo que os seguintes dispositivos foram propostos pelo demandante (empresa Abbott), para avaliação de incorporação: Invisible Trial SCS, dispositivo externo para uso temporário de até 30 dias com baterias de autonomia de 14 dias, utilizado para avaliação pré-implantação; Proclaim XR SCS, gerador implantável com bateria recarregável e vida útil estimada em 10 anos, que reduz a frequência de cirurgias de substituição, exigindo recarga periódica pelo paciente; e o Proclaim Elite SCS, gerador implantável com bateria não recarregável, com vida útil entre 10 e 16 anos, que dispensa recargas frequentes mas requer substituição cirúrgica ao final da bateria.

Na sequência, representante da SECTICS convidou as colaboradoras do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (NATS/UEPB), para continuidade da pauta. A colaboradora do NATS/UEPB, iniciou sua apresentação informando que nenhum dos pesquisadores envolvidos no relatório apresentou conflito de interesse com a matéria analisada. Apresentou a avaliação sobre o pedido da Abbott para incorporação do estimulador da medula espinhal no SUS, destinado ao tratamento de dor crônica em diferentes contextos clínicos. Informou que não houve conflitos de interesse por parte dos pesquisadores e explicou que a pergunta de pesquisa foi adaptada para refletir melhor a prática clínica e a literatura científica, considerando diferentes formas de uso do dispositivo e um comparador mais abrangente.

A revisão identificou 10 ensaios clínicos randomizados (18 publicações), majoritariamente multicêntricos e financiados pela indústria. Destacou-se a limitação na extrapolação dos resultados para o Brasil, devido a fatores culturais associados à experiência da dor. Em termos de eficácia, houve redução da dor em casos de neuropatia e síndrome pós-laminectomia, com evidência de baixa ou muito baixa certeza. A redução no uso de medicamentos foi observada em alguns estudos, mas nem sempre com significância estatística. Os resultados do NATS foram mais modestos que os do dossiê do demandante, especialmente na dor neuropática. Quanto à segurança, foram registrados 38 eventos adversos graves, incluindo um óbito, infecções e necessidade de explante ou revisão cirúrgica. A análise destacou a importância da avaliação contextual, sobretudo em pacientes vulneráveis. Para a análise econômica a colaboradora do NATS/UEPB explicou que o modelo utilizado pelo demandante foi de custo-utilidade, considerado adequado, com comparador baseado no tratamento convencional sem o uso do estimulador. A população foi dividida em três grupos: dor lombar crônica não cirúrgica, dor crônica pós-cirúrgica e dor neuropática. A coorte simulada incluiu indivíduos a partir de 56 anos, e o horizonte temporal adotado foi de 10 anos, o que foi considerado aquém do ideal. A análise seguiu a perspectiva do SUS, com taxa de desconto de 5% ao ano. O modelo combinou árvore de decisão nos primeiros seis meses com modelo de Markov, assumindo que pacientes que alcançassem controle da dor permaneceriam assim até o óbito, o que foi apontado como limitação importante. Foram identificadas outras falhas metodológicas, como uso de preços de medicamentos acima dos praticados nas compras públicas, ausência de justificativa para a taxa de reimplante de 40%, e falta de fonte para complicações cirúrgicas. Os ICERs variaram conforme o grupo: o mais baixo foi para dor não cirúrgica (R\$ 35.600/QALY) e o mais alto para síndrome pós-laminectomia (R\$ 215.000/QALY). Foram realizados apontamentos quanto ao uso inadequado de médias nas análises probabilísticas, o que pode ter superestimado os resultados favoráveis. Afirmou ainda que os custos considerados incluíram todos os componentes do kit, com valores próximos de R\$ 96 mil para o implante definitivo. Na análise de impacto orçamentário, da proposta de incorporação, foram apresentados dois cenários projetados de adoção da tecnologia: um conservador, que previa crescimento de 10% para 30% da população-alvo em cinco anos, e um arrojado, que previa aumento de 20% para 60% no mesmo período. Os impactos financeiros estimados variaram entre R\$ 71 milhões e R\$ 201 milhões, conforme o grupo clínico e o cenário adotado. A população elegível ao uso da tecnologia foi estimada em cerca de 55 mil indivíduos. Foi destacado que a ausência de referências claras quanto às fontes dos dados e premissas adotadas comprometeu a robustez das estimativas e que as limitações metodológicas identificadas reduziram a confiabilidade dos resultados. Explicou que a análise crítica do modelo de impacto orçamentário revelou fragilidades semelhantes às observadas na avaliação de custo-efetividade. O custo dos medicamentos foi obtido pela tabela CMED, sem considerar valores praticados nas compras públicas. A estimativa da população basal partiu do número de adultos com mais de 55 anos, mas não foi realizada uma aproximação com o número de indivíduos efetivamente atendidos nos protocolos clínicos do SUS. Também não foram utilizados dados secundários de sistemas como o SABELIS, que poderiam ter enriquecido a análise com registros reais de uso de neuroestimuladores entre 2016 e 2023 em alguns PCDTs. A estratificação da população entre os setores público

e privado tampouco foi detalhada; presume-se que tenha sido baseada em dados de cirurgias realizadas, mas o método não foi descrito no dossiê. Outro ponto ausente na análise orçamentária foi a consideração do mau funcionamento dos dispositivos e da necessidade de reimplante, apesar de esse fator ter sido incorporado na análise de custo-efetividade com um percentual de 40%. Essa omissão comprometeu a completude do modelo. Em relação à evidência utilizada para definir a distribuição dos subtipos de dor, foi observado que o artigo referenciado não se configurava como uma revisão sistemática e tampouco possuía foco epidemiológico. Tratava-se de um estudo centrado na localização da dor, sem metodologia robusta ou síntese de resultados, o que limitou a qualidade da base utilizada para os percentuais aplicados na modelagem. Nas considerações finais da análise técnica, reforçou a necessidade de maior rigor metodológico na definição da população-alvo, na incorporação de dados nacionais disponíveis e na inclusão de variáveis relevantes como falhas do dispositivo e necessidade de reintervenção. Também mencionou recomendações internacionais incluídas no relatório técnico: o NICE, no Reino Unido, reconheceu a neuroestimulação medular como opção terapêutica para dor neuropática crônica em adultos desde 2008, enquanto no Canadá a eficácia foi considerada insuficiente e a tecnologia não foi recomendada para essa indicação. Encerrada as apresentações do relatório, foi dado seguimento à apresentação da perspectiva do paciente. A técnica do DGITS/SECTICS/MS, informou que, para o tema em pauta, foi aberta a Chamada Pública n.º 22/2025, entre os dias 10 e 19 de março do mesmo ano, mas não houve inscrições. Diante da ausência de interessados, realizou-se busca ativa, por meio da qual foi identificada uma pessoa que atendia às especificidades da demanda. Assim, Helaine Marinho Rodrigues de Macedo foi convidada a participar da reunião como representante da sociedade civil. Ao iniciar sua exposição, a convidada informou residir na cidade de São Paulo, sem qualquer vínculo com a indústria farmacêutica. Durante sua fala, Helaine relatou sua trajetória com dor crônica e o uso de neuroestimulador. Contou que, em 2015, desenvolveu dor lombar intensa com irradiação para a perna direita e perda progressiva de força muscular, sendo encaminhada a uma UPA e depois a um hospital público, onde foi indicada para cirurgia de artrodese na coluna, realizada por meio de seu plano de saúde. Apesar do procedimento, a dor persistiu, acompanhada de perda funcional e, dias após a cirurgia, surgiram sinais de infecção, exigindo nova intervenção para retirada do material implantado. Evoluiu com osteomielite e passou sete meses em tratamento com antibióticos. Mesmo após controle da infecção, a dor permaneceu e se intensificou, com hipersensibilidade e limitação grave para atividades simples, como contato com tecidos ou água. Foi diagnosticada com dor neuropática, refratária aos tratamentos convencionais. Passou a ser assistida em regime domiciliar, utilizando opioides e medicações intravenosas, sem melhora significativa, vivenciando sofrimento físico e emocional agravado pela perda de autonomia e impossibilidade de cuidar da filha. Em 2017, dois anos após a primeira cirurgia, conseguiu atendimento no Hospital das Clínicas de São Paulo, onde foi encaminhada ao Grupo de Dor. Já fazia uso de múltiplas medicações, como canabidiol e pregabalina, além de infiltrações na coluna. Após avaliação, foi indicada para o implante de neuroestimulador medular. Iniciou-se uma fase de teste com gerador externo, que apresentou melhora parcial da dor. Com o resultado positivo, foi realizado o implante definitivo, o que proporcionou melhora significativa da dor e da funcionalidade. Retomou atividades diárias,

voltou ao trabalho — inclusive atuando em hospitais de campanha durante a pandemia — e reduziu o uso de medicamentos, mantendo apenas canabidiol, pregabalina e o neuroestimulador. Embora continuasse com déficit de dorsiflexão no pé direito, conseguiu recuperar a independência funcional e dirigir. Após cerca de dez anos de uso, a bateria do gerador se esgotou, o que levou à piora dos sintomas, retorno dos opioides e reintrodução de infiltrações, além da perda de autonomia. Atualmente, encontra-se em tratamento conservador, aguardando nova cirurgia para substituição do gerador. Informou que o Hospital das Clínicas não realiza mais esse tipo de procedimento há cerca de cinco anos, sem previsão de retomada. Helaine destacou o impacto emocional da dor crônica em sua vida e na de seus familiares, que assumiram o papel de cuidadores, comprometendo trabalho e estudos. Enfatizou que o tratamento com neuroestimulador deve ser considerado não apenas pelo custo direto do dispositivo, mas pelos benefícios em qualidade de vida, retorno ao trabalho e redução de custos indiretos ao sistema de saúde e à previdência. Encerrou agradecendo a oportunidade de compartilhar sua história e manifestou a esperança de que o neuroestimulador volte a transformar sua vida.

Na sequência, foi dada a oportunidade aos membros do Comitê para realizarem perguntas. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), dirigiu-se à convidada agradecendo pela presença e pelo relato minucioso de sua experiência com o uso de neuroestimulador no tratamento da dor crônica. Destacou que seu depoimento trouxe uma contribuição relevante ao debate, ao permitir compreender, sob a ótica do paciente, os efeitos da tecnologia sobre a qualidade de vida. Demonstrou interesse particular em entender a relação entre o uso do neuroestimulador e a redução no consumo de medicamentos, especialmente opioides, tendo em vista os riscos de dependência associados ao uso prolongado desses fármacos — aspectos nem sempre contemplados nos modelos de custo das análises econômicas. Solicitou, portanto, que a convidada comentasse como ocorreu a transição do uso intensivo de medicamentos para a introdução do neuroestimulador, e de que forma essa mudança impactou sua qualidade de vida, tanto durante o período em que esteve com o dispositivo ativo quanto após a interrupção do seu funcionamento. Em resposta, a Sra. Helaine explicou que no início do tratamento, utilizava medicamentos considerados básicos, como o paracetamol, mas que, diante da ausência de alívio da dor, houve rápida escalada terapêutica. Progressivamente, passou a utilizar fármacos como metadona, duloxetine, amitriptilina, tramadol e, eventualmente, morfina oral, sem obter melhora significativa dos sintomas. Destacou que os efeitos colaterais foram intensos, sobretudo no início, provocando sonolência acentuada, confusão mental, episódios de adormecimento involuntário — inclusive durante deslocamentos para consultas — e dificuldade de interação social e funcional. Com o tempo, desenvolveu tolerância às medicações, exigindo aumento progressivo das doses, sem proporcional benefício analgésico. Relatou que, durante o processo de retirada desses medicamentos, apresentou sintomas típicos de abstinência, como sudorese intensa, tremores, taquicardia e crises de choro com sensação de desespero, chegando a expressar à equipe médica o temor de não conseguir superar a fase, sentindo-se como uma pessoa em estado de dependência química. Apesar disso, afirmou ter perseverado com o objetivo de recuperar sua autonomia e convívio familiar. Com o implante do neuroestimulador, foi possível reduzir expressivamente a carga medicamentosa, mantendo apenas o uso de

pregabalina e introduzindo o canabidiol como adjuvante, o que resultou em melhora substancial da funcionalidade e qualidade de vida. No entanto, com o esgotamento da bateria do dispositivo e a impossibilidade de substituição, os sintomas de dor intensa retornaram, e houve necessidade de retomar o uso de metadona a cada oito horas, bem como de reintroduzir amitriptilina, duloxetine e trazodona. Ressaltou que o reajuste constante das doses tem comprometido seu estado geral, com perda de apetite, alteração do paladar e emagrecimento significativo. Acrescentou que a dor persistente, associada aos efeitos adversos dos medicamentos, tem afetado seu bem-estar psíquico, resultando em apatia, dificuldade de concentração e perda de interesse por atividades simples como assistir à televisão ou ler. Finalizou afirmando que, na ausência de perspectiva terapêutica eficaz, os dias tornaram-se longos e desprovidos de sentido, aprofundando a sensação de desesperança diante de sua condição. A representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS), iniciou sua intervenção manifestando solidariedade à Sra. Helaine Marinho Rodrigues de Macedo, reconhecendo a complexidade de sua trajetória e demonstrando empatia, especialmente diante da interrupção no acesso à tecnologia de neuroestimulação utilizada para o manejo da dor crônica. Com o objetivo de esclarecer aspectos relacionados ao acesso ao tratamento, perguntou se a inserção do dispositivo neuroestimulador se deu por meio de iniciativa vinculada ao Sistema Único de Saúde (SUS). Mencionou que, segundo o relato, o procedimento teria sido realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) e indagou se, à época, foram prestadas informações sobre a origem do tratamento, se este estava inserido em um protocolo de pesquisa clínica e, em caso afirmativo, qual teria sido a razão para a interrupção do acompanhamento e a impossibilidade de continuidade do tratamento após o término do estudo. Em resposta, a Sra. Helaine esclareceu que o procedimento foi realizado no HCFMUSP, instituição com perfil de hospital-escola, o que, segundo os profissionais, possibilitava a oferta de terapias diferenciadas. Informou que foi devidamente orientada quanto à duração da bateria do gerador de pulsos e outros aspectos operacionais do dispositivo, mas afirmou categoricamente que não participou de nenhuma pesquisa clínica registrada. Relatou ainda que os próprios profissionais da instituição não previram a futura indisponibilidade da tecnologia. A paciente explicou que, conforme informado, o serviço de ambulatório de dor teve suas atividades reduzidas ou suspensas após a pandemia de COVID-19, o que impactou diretamente a continuidade do atendimento. Acrescentou que, embora reuniões internas tenham sido realizadas para discutir a retomada do serviço e a substituição dos geradores dos pacientes beneficiados, ainda não há previsão concreta para a retomada dos procedimentos. Informou que, segundo seu médico, existe uma lista organizada com prioridade para substituição dos geradores daqueles pacientes que já utilizavam o dispositivo com resultados positivos, sendo esta a etapa inicial prevista antes da retomada de novos implantes. Em seguida, a representante do CNS observou que, caso o acesso ao dispositivo tivesse ocorrido no contexto de pesquisa clínica formalmente registrada, o acompanhamento e a continuidade do fornecimento da tecnologia estariam previstos nas diretrizes legais que regem os estudos clínicos no Brasil. Manifestou surpresa diante da natureza do acesso relatado e questionou, de forma geral, a origem dos recursos e dispositivos utilizados. Por fim, lamentou a interrupção do tratamento da paciente, reiterou o valor do relato

compartilhado, elogiou a clareza e organização da exposição feita por Helaine e agradeceu sua disponibilidade em contribuir para o debate. A representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias, dirigiu-se à Sra. Helaine, agradecendo pela participação e pelo relato apresentado. Durante sua fala, buscou confirmar algumas informações complementares, como a idade da paciente no momento da implantação do dispositivo, estimada em cerca de 30 anos, conforme já mencionado anteriormente. Além disso, solicitou esclarecimentos sobre possíveis desconfortos enfrentados durante o uso do neuroestimulador, questionando especialmente sobre a tolerabilidade dos efeitos e a ocorrência de falhas técnicas ou mau funcionamento do aparelho. Por fim, indagou se, durante o acompanhamento no ambulatório, Helaine teve contato com outros pacientes que precisaram realizar o explante do dispositivo devido a falhas ou problemas no uso. Helaine confirmou que os desconfortos mais frequentes estavam relacionados à intensificação súbita do estímulo em situações como ao levantar o braço para pentear o cabelo, ao receber jatos de água quente no banho ou ao adotar certas posições, como deitada. Esses episódios causavam susto ou incômodo, mas, com o tempo, ela conseguiu se adaptar, especialmente após ajustes técnicos feitos pela equipe médica, que permitiram controlar e modular a intensidade dos estímulos conforme a necessidade clínica. Explicou que o dispositivo tinha três modos principais de estimulação: um operava de forma imperceptível, usado preferencialmente durante o sono, e os outros dois permitiam maior intensidade para episódios de dor aguda, com troca entre eles por controle do próprio aparelho. Devido à hipersensibilidade na perna e no pé, foram necessários ajustes finos para que o estímulo atingisse adequadamente a região lombar e distal, o que foi alcançado com sucesso. Quanto ao conhecimento sobre explantes por falha, Helaine disse não ter contato direto com casos assim, mas mencionou um grupo em rede social onde usuários compartilham experiências majoritariamente positivas sobre o impacto do neuroestimulador na qualidade de vida, embora haja frustrações entre quem não teve acesso ao dispositivo. Por fim, refletiu que a cirurgia de coluna anterior causou mais prejuízos do que benefícios e expressou receio sobre novas intervenções cirúrgicas, destacando que aprendeu que procedimentos repetidos podem agravar o quadro clínico. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS), agradeceu a convidada pelo relato e lamentou a interrupção do tratamento que apresentava bons resultados clínicos, em razão da indisponibilidade para substituição do gerador do neuroestimulador. Em seguida, buscou obter informações objetivas para subsidiar a tomada de decisões, questionando se houve intercorrências técnicas durante o procedimento de implante do gerador e dos eletrodos, bem como se foi necessário, no pós-operatório imediato, realizar novo procedimento para reposicionamento do gerador ou dos eletrodos, ou ainda revisão cirúrgica. Indagou, ainda, se o dispositivo utilizado era do tipo não recarregável e se durante seu uso foi necessário suporte técnico direto do fabricante ou se o acompanhamento foi exclusivamente realizado pela equipe clínica do hospital. Por fim, solicitou informações sobre a escalada no uso de analgésicos após o esgotamento da bateria do gerador, perguntando quanto tempo se passou desde a interrupção do uso do dispositivo, como se deu o retorno ao uso de medicamentos para dor e se os níveis atuais de medicação são semelhantes aos utilizados no período pré-implante. Em resposta, a convidada relatou que, em decorrência do intenso emagrecimento sofrido durante o período de redução dos

medicamentos analgésicos — chegando a pesar 43 kg — o gerador do neuroestimulador passou a provocar desconforto, devido à perda de tecido subcutâneo, que reduziu a proteção natural da pele, tornando o dispositivo perceptível ao toque e visualmente evidente sob a pele. Em razão disso, foi necessário realizar procedimento cirúrgico para reposicionar tanto o gerador quanto os eletrodos, com o objetivo de evitar complicações e proporcionar maior conforto. A paciente esclareceu que o processo de retirada dos medicamentos foi extremamente difícil, devido à dependência química desenvolvida ao longo do tratamento, com sintomas intensos de abstinência, comparáveis aos efeitos de drogas ilícitas, exigindo acompanhamento rigoroso. Informou que o dispositivo implantado era do tipo recarregável, com tempo de carga estimado em aproximadamente uma hora e quarenta minutos, e vida útil prevista de até dez anos, variável conforme a intensidade dos estímulos aplicados. Helaine destacou que alternava os modos de estimulação conforme a intensidade da dor, utilizando estímulos mais fortes apenas quando necessário, para preservar a durabilidade da bateria. Ressaltou ainda que a equipe clínica do hospital contou com suporte técnico do fabricante, especialmente durante a programação do dispositivo e em procedimentos como ressonância magnética, quando a presença do técnico era necessária para desligar e religar o gerador de forma segura. Quanto ao retorno do uso de analgésicos após o esgotamento da bateria do dispositivo, relatou que o processo foi gradual, acompanhando a progressiva intensificação da dor. Inicialmente, a paciente fez uso de medicamentos de menor potência, mas, com o agravamento dos sintomas, foi necessário retomar opioides mais potentes, como a metadona, atualmente administrada a cada oito horas. Além disso, Helaine mencionou o impacto emocional significativo decorrente dessa situação, incluindo sentimento de frustração e depressão diante das limitações impostas pela dor crônica e pela condição de cadeirante. Destacou as dificuldades enfrentadas em atividades cotidianas, como o acesso aos serviços de saúde e à mobilidade urbana, que afetam diretamente sua qualidade de vida. Como exemplo, expressou preocupação com a capacidade de participar plenamente de eventos importantes. Por fim, reforçou que tanto a intensificação da dor quanto o retorno ao uso de medicações ocorreram de forma gradual, evidenciando o desafio enfrentado na retomada do controle da dor após a indisponibilidade do neuroestimulador. A representante da Associação Médica Brasileira (AMB), agradeceu o relato compartilhado e solicitou esclarecimentos acerca da condição clínica atual relacionada à patologia de origem — especificamente a hérnia de disco — após a realização da artrodese e da retirada dos materiais implantados na coluna vertebral. Questionou sobre o quadro clínico vigente, ressaltando que alterações estruturais da coluna, como a hérnia, podem continuar a ser causa de dor, e indagou se há alguma perspectiva terapêutica diante da situação atual da paciente. Em resposta, Helaine informou que os exames de imagem mais recentes, incluindo a ressonância magnética, indicam a presença de compressão e redução do espaço do forame neural entre as vértebras L4 e L5. Contudo, segundo a avaliação médica especializada, tal alteração não justifica, no momento, uma nova intervenção cirúrgica. O médico responsável destacou que o uso do neuroestimulador pode contribuir significativamente para a redução da dor lombar e irradiada para o membro inferior direito, decorrente dessa compressão, tornando desnecessária uma nova cirurgia. Helaine relatou que chegou a considerar a possibilidade de nova cirurgia após a realização de eletroneuromiografia e exames de imagem que

confirmaram o diagnóstico de estreitamento foraminal. Entretanto, o profissional ponderou que novas intervenções poderiam ser prejudiciais, especialmente devido ao histórico de fibrose e inflamação na região operada. Além disso, explicou que uma eventual nova cirurgia exigiria abordagem pela via anterior, através do abdômen, procedimento mais invasivo e complexo em comparação com a via posterior inicialmente utilizada. Por fim, foi indicada a conduta conservadora, com manejo clínico e uso do neuroestimulador, sem previsão de nova cirurgia. A representante da (SECTICS/MS); , realizou um breve resumo das exposições anteriores, contextualizando que a demanda em análise foi submetida pela empresa ABBOTT, configurando-se como uma solicitação externa para a incorporação de eletroestimuladores medulares no âmbito do SUS. Informou que a avaliação da tecnologia foi conduzida considerando três populações distintas: pacientes com dor crônica de origem não cirúrgica, dor crônica pós-laminectomia e dor neuropática crônica. As evidências clínicas analisadas apontaram uma possível redução superior a 50% na intensidade da dor em parte dos pacientes avaliados. No entanto, foram destacados os amplos intervalos de confiança e as incertezas associadas às estimativas de risco, o que compromete a precisão e a robustez dos achados. Ressaltou-se também que a dor crônica é uma condição de natureza multifatorial, o que dificulta a padronização dos resultados terapêuticos, dada a influência de múltiplas variáveis externas que afetam a efetividade clínica das intervenções. No tocante à análise de custo-efetividade (ACE), explicou que houve grande variação nos valores da razão de custo por QALY (unidade que representa qualidade de vida ajustada por ano), conforme o subgrupo populacional analisado. Foram observadas estimativas de aproximadamente R\$ 35.000,00 por QALY para pacientes com dor crônica não cirúrgica, R\$ 214.000,00 por QALY para aqueles com dor crônica pós-laminectomia, e cerca de R\$ 78.000,00 por QALY no grupo com dor neuropática crônica. Em relação ao impacto orçamentário, destacou que a estimativa acumulada para um período de cinco anos variou significativamente, alcançando R\$ 88 milhões no cenário de uso restrito à população com dor neuropática crônica — considerada uma população de menor porte — e podendo atingir até R\$ 200 milhões no cenário de uso ampliado da tecnologia entre os públicos elegíveis. Em seguida, abriu a palavra aos demais membros do Comitê. A representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde CONASEMS (CONASEMS) solicitou a reapresentação do slide sobre impacto orçamentário, em resposta, a representante do NATS/UEPB explicou que, segundo dados do demandante, 33 hospitais públicos realizaram implantes entre janeiro e setembro de 2024. Informou também que o CNES registra 259 unidades habilitadas e 37 centros especializados na Rede de Atenção ao Paciente Neurológico de Alta Complexidade, com distribuição regional desigual — por exemplo, apenas uma unidade no Acre e 67 em São Paulo. Ressaltou, contudo, que os dados não permitem afirmar quais estabelecimentos têm equipe capacitada para implantar e manejar a tecnologia. Durante a discussão, o representante da SAES/MS apresentou uma análise técnica aprofundada sobre a proposta de incorporação do eletroestimulador medular no SUS. Iniciou questionando 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. Chamou 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, apontou inconsistências no modelo de custo-efetividade, como a adoção do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para medicamentos, o que superestima os custos do tratamento clínico e compromete a comparação. Também questionou 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. Manifestou preocupação com a elevada taxa de reimplante ou revisão cirúrgica (estimada em 40%), cobrando explicações sobre as causas e se existe expectativa de redução com o avanço da experiência profissional. Observou que tais taxas não foram incluídas na análise de impacto orçamentário, o que pode comprometer a acurácia das estimativas. Também questionou 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. Solicitou mais detalhes sobre como foram aplicadas as prevalências específicas de cada tipo de dor na projeção da população-alvo. Reforçou 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, pediu 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 do CNS manifestou preocupação diante da elevada estimativa de impacto orçamentário da proposta e, sobretudo, com o relato da paciente, que indicou o uso da tecnologia em ambiente do SUS aparentemente sem respaldo de um protocolo de pesquisa formalizado. Priscila considerou a situação grave, destacando que, no caso de medicamentos, a oferta na rede pública sem respaldo regulatório não seria admissível. Apontou, assim, uma lacuna importante na regulamentação de dispositivos médicos, defendendo que eles devem seguir os mesmos princípios de segurança e garantia de direitos aplicados aos medicamentos. Ressaltou os efeitos negativos decorrentes da descontinuidade do suporte à paciente após o fim da bateria do dispositivo, os quais tiveram repercussões significativas na sua vida e impactaram a família, os serviços de reabilitação e a atenção básica do SUS. Lembrou que a dor crônica é prevalente na comunidade de pacientes com doenças imunomediadas e que seu manejo exige uma abordagem multiprofissional estruturada. Defendeu o fortalecimento da linha de cuidado da dor crônica, com ênfase especial na Atenção Primária à Saúde (APS) e na reabilitação, e chamou atenção para o episódio de desassistência vivido pela paciente, que classificou como sensível e inaceitável no SUS. Por fim, expressou o desejo de que, no retorno da consulta pública, a empresa demandante esclareça como se deu a inserção da tecnologia na rede pública e se houve incentivo para os testes realizados. Concluiu com um apelo por mais responsabilidade e cuidado na proteção dos usuários do sistema. 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. Destacou também a dificuldade recorrente de acesso a informações econômicas claras e detalhadas na saúde suplementar, particularmente no que diz respeito à composição dos custos e ao perfil da população atendida. Finalizou apontando que, mesmo nos processos conduzidos pela ANS para atualização do Rol de Procedimentos, é comum que as informações obtidas junto às operadoras não apresentem confiabilidade suficiente, o que reforça os desafios na utilização desses dados para estimativas mais precisas. O representante do CONASS iniciou sua fala com uma abordagem propositiva, destacando a possibilidade de aprimoramento do protocolo em análise. Reconheceu 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.

Reconheceu que o acesso a dados sobre o uso da tecnologia no Brasil ainda é limitado, e sugeriu que instituições como a Rede dos Hospitais de Clínicas poderiam atuar como referência para consolidação do conhecimento técnico e capacitação da rede pública, desde que a incorporação da tecnologia fosse feita com critérios clínicos bem definidos e não em larga escala. Apontou a falta de dados organizados sobre dor crônica no país e relatou o mau uso de protocolos, com aumento de dependência química. Nesse sentido, considerou positiva a chegada de uma tecnologia com potencial de reduzir o uso de opioides, desde que compatibilizada com uma análise realista de impacto orçamentário, que, embora elevado, não seria inviável em comparação com outras tecnologias já incorporadas ao SUS. Sugeriu que a empresa demandante reavalie os termos da oferta, buscando um modelo de incorporação mais sustentável. Criticou ainda a exposição de pacientes a tecnologias em ambientes do SUS sem garantia de continuidade do tratamento, alertando que isso demonstra a necessidade de institucionalização adequada e não de ações pontuais. Finalizou defendendo que a consulta pública seja usada estrategicamente para coletar mais informações, com foco na definição de público-alvo e na tomada de decisão baseada em critérios técnicos e de política pública estruturada. A representante dos NATS enfatizou a importância de uma análise mais ampla e detalhada da proposta, sugerindo que, além da população-alvo e dos critérios clínicos, o processo também considere o panorama do mercado, identificando outros fabricantes e possíveis variações tecnológicas. Destacou que a tecnologia em avaliação é específica ao demandante atual e ponderou a possibilidade de surgimento de outras propostas, como tecnologias alternativas (ex.: OMHTT), defendendo uma avaliação que compreenda melhor o contexto tecnológico e clínico. Atentou para a preocupação a ser considerada

sobre a descontinuidade no fornecimento dos dispositivos, apontando a falta de regulamentação específica no Brasil para dispositivos médicos implantáveis, diferentemente do que ocorre com medicamentos ou em países europeus, onde há regras mais rígidas que visam garantir a segurança do fornecimento e proteger os pacientes. Abordou ainda questões de segurança, chamando atenção para o curto tempo de seguimento nos estudos apresentados (6 a 24 meses) e para a ocorrência de eventos adversos, inclusive graves. Informou que, segundo dados da Anvisa, houve 503 notificações relacionadas ao dispositivo desde 2017, sendo 84 referentes a falhas na fonte de alimentação, o que considerou expressivo e recomendou que fosse incorporado à avaliação de segurança. Apontou ainda lacunas no relatório técnico, como a ausência de nomes de estudos e indicações específicas, e se colocou à disposição para colaborar com sugestões de melhoria antes da publicação para consulta pública. Finalizou suas considerações reforçando a necessidade de aperfeiçoar a análise técnica e regulatória. A representante da AMB, agradeceu a oportunidade e 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. Abordou de forma crítica o tema das baterias recarregáveis utilizadas nos dispositivos. Apontou 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. Ressaltou 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. Alertou 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. Quanto ao impacto orçamentário, mencionou que está dividido em três tipos, mas a falta de clareza sobre o processo de suporte e manutenção dificulta a avaliação precisa dos custos. Concluiu reforçando a necessidade de garantir assistência contínua e adequada aos pacientes, destacando que as particularidades dos dispositivos implantáveis exigem atenção redobrada à manutenção, substituição de componentes e monitoramento pós-implantação. Em resposta aos apontamentos realizados pelos membros do Comitê, as colaboradoras do NATS/UEPB prestaram esclarecimentos técnicos sobre a avaliação da tecnologia em pauta, destacando divergências metodológicas, limitações nos dados apresentados pelo demandante e considerações clínicas relevantes. Inicialmente, uma das colaboradoras explicou que as diferenças entre os resultados apresentados pela equipe técnica e os do demandante decorrem das distintas metodologias empregadas. Enquanto o demandante considerou estudos que avaliaram o uso isolado do estimulador e sua associação ao tratamento médico convencional, a equipe técnica optou por restringir a análise apenas aos estudos que utilizaram o estimulador em conjunto com o tratamento padrão. Além disso, foi destacado que o demandante utilizou um modelo de efeito fixo, o qual não seria adequado frente à heterogeneidade das populações incluídas nas análises. Diante disso, a equipe técnica adotou um modelo de efeito aleatório, considerado mais apropriado para esse tipo de avaliação. Também foram abordadas questões relacionadas ao perfil dos participantes incluídos nos estudos. Observou-se

que o demandante considerou exclusivamente indivíduos com idade superior a 55 anos, enquanto a literatura científica contempla faixas etárias mais amplas, com médias entre 44 e 61 anos, incluindo pacientes de 30 a 70 anos. Em relação aos eventos adversos, foi ressaltado que a infecção se apresenta como uma das principais causas de explante do dispositivo, o que compromete a satisfação dos pacientes. Indicou-se, ainda, que os melhores resultados de redução da dor – superiores a 50% – são observados, em especial, em pacientes com síndrome pós-laminectomia, grupo composto majoritariamente por indivíduos diabéticos, os quais possuem maior vulnerabilidade clínica para procedimentos cirúrgicos.

Outra colaboradora do núcleo complementou as observações ao criticar o uso de dados epidemiológicos genéricos no dossiê apresentado pelo demandante. Apontou que a associação entre dor crônica e envelhecimento populacional, embora válida para dores osteoarticulares comuns em idosos, não representa adequadamente a população com dor intratável, como os casos de síndrome pós-laminectomia. Destacou, ainda, a ampla variabilidade de prevalência dessa síndrome na literatura, que pode variar de 8% a mais de 50%, o que reforça a necessidade de maior precisão na identificação da população-alvo. Quanto à modelagem econômica, foi feito um questionamento sobre a adequação do horizonte temporal de dez anos utilizado pelo demandante, considerado possivelmente incompatível com a durabilidade real da tecnologia e com a trajetória clínica dos pacientes, que não segue uma evolução linear. A colaboradora ressaltou que existem dados disponíveis na literatura que poderiam subsidiar uma estimativa mais realista da evolução da dor ao longo do tempo. Com base em experiências clínicas observadas por equipes multidisciplinares de dor, foi também mencionado que, embora tais equipes não realizem os implantes, acompanham pacientes com complicações decorrentes do uso do dispositivo, como infecções e falhas técnicas. Tal experiência reforça a necessidade de uma seleção criteriosa dos subgrupos que realmente se beneficiam da intervenção, tendo em vista os riscos envolvidos. Sobre as taxas de realização do procedimento, a equipe técnica chamou atenção para a informação presente no dossiê de que 33 hospitais do SUS teriam realizado implantes em nove meses de 2024. No entanto, foi apontada a ausência de dados sobre a via de acesso ao procedimento – se por demanda judicial, projetos de pesquisa ou outros meios –, o que dificulta uma avaliação adequada do impacto orçamentário. Por fim, reforçou-se que a epidemiologia da dor é complexa e marcada por grande heterogeneidade, sendo os subgrupos de pacientes de difícil caracterização nos estudos disponíveis. Diante disso, foi destacada a necessidade de uma análise crítica mais robusta das evidências apresentadas, bem como da formulação de um modelo econômico mais realista e condizente com a prática clínica voltada ao manejo da dor crônica intratável.

A representante da SECTICS/MS ponderou 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. Ressaltou-se 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, enfatizou-se 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. Foi acordado que todas as questões levantadas e discutidas durante a reunião da CONITEC serão compiladas e relatadas, e diante do exposto, sugeriu-se uma recomendação preliminar desfavorável à incorporação da tecnologia, a qual recebeu concordância dos presentes. A reunião foi encerrada.

**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.

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Cecilia de Sá Campello Faveret	ANS
Bahiyyeh Ahmadpour	SESAI
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Flavia Cristina de Araujo Cordeiro	ANS
Fotini Santos Toscas	NATS
Heber Dobis Bernarde	CONASS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS
Marília Santini de Oliveira	SVSA/MS
Miyuki Goto	AMB
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES

Renata Soares de Souza	CNS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Sandro Martins Dolghi	ANVISA