

Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 511/2022

Vitória, 18 de Abril de 2022

Processo		
	impetrado	por

O presente Parecer Técnico visa atender solicitação da 1º Vara Cível de São Mateus, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Lucas Modenesi Vicente, sobre o procedimento: implante de eletrodo cerebral profundo (DBS).

I – RELATÓRIO

- 1. De acordo com os fatos relatados na inicial, o Requerente, de 54 anos, é portador de Doença de Parkinson diagnosticada em 2014, estando desde então em tratamento medicamentoso contínuo, entretanto apresenta agravamento dos sintomas, com lentidão, dificuldade de iniciar o movimento, travamento, dificuldade de deglutição, rigidez e alterações na fala. Em 2019, após avaliação médica em centro de tratamento da dor e Parkinson, foi indicado o tratamento com implante de eletrodo cerebral. Por não possuir recursos para arcar com as despesas deste tratamento, recorre à via judicial.
- 2. Às fls. 12829951 Pág. 1 , laudo médico emitido em 02/01/2020, pelo neurocirurgião Dr. Rafael Stein Rosseto, CRMES 9416, encaminhando o Requerente para avaliação de implante de DBS devido à doença de Parkinson. Ainda relata que o procedimento não é realizado no Hospital Estadual Central, sugerindo a realização de TFD.



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 3. Às fls. 12829951 Pág. 2 à 5, consta Laudo médico para tratamento fora de domicílio emitido em 18/01/2020 pelo Dr. Rafael Stein, solicitando implante de eletrodo cerebral profundo devido a doença de Parkinson, informando que o paciente apresenta rigidez, bradicinesia e indicação de tratamento cirúrgico segundo a neurologia.
- 4. Às fls. 12829951 Pág. 6, laudo de solicitação, com pedido de implante de eletrodo para estimulação cerebral, informando que o paciente é portador de doença de Parkinson, usa Prolopa e encontra-se sem condições para realizar suas atividades laborativas, informa que não dispõe no estado deste procedimento. Relata que na Ressonância Magnética apresenta hipercinesia periventricular em Flair, corpo caloso integro, sulcos e cissuras cerebrais e cisternas da base de aspecto usual, sistema ventricular supratentorial com forma e dimensões preservadas, estruturas da linha média centradas e quarto ventrículo de dimensões preservadas. Ainda consta a informação que a solicitação foi devolvida pelo médico regulador.
- 5. Às fls. 12829951 Pág. 7, laudo médico emitido pelo neurologista Dr. Gustavo Andrade Gomes em 01/07/2020, informando que o paciente é portador de doença de Parkinson e cursa com bradicinesia e rigidez plástica grave de forma a causar prejuízo as atividades. Está em uso de Prolopa, Amantadina e Pramipexol, e que mesmo com uso dos medicamentos, mantém limitação aos afazeres da vida diária.
- 6. Às fls. 12829951 Pág. 8, laudo médico emitido em 08/02/2022 pelo Dr. Gustavo Andrade Gomes, informando que após avaliação neurocirúrgica, neuropsicológica e teste da dopamina, o paciente apresenta grandes chances de benefício com a realização da cirurgia de implante de eletrodo cerebral para controle de doença de Parkinson.
- 7. Às fls. 12829952 Pág. 5, laudo informando que o Requerente não apresenta condições para realizar suas atividades laborativas em 24/10/2017.
- 8. às fls. 12829952 Pág. 6, laudo médico informando que o paciente apresenta fenômeno off e que apresentou retomada dos movimentos em 20 minutos de uso de Prolopa.
- 9. Às fls. 12829952 Pág. 7, laudo médico emitido em 23/08/2019 pelo neurocirurgião



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Dr. Paulo César M. Henrique informando que o paciente jovem apresenta grandes limitações para os afazeres da vida diária e que não apresenta contraindicação ao procedimento de implante de eletrodo cerebral para controle do Parkinson.

10. Às fls. 12830354 - Pág. 1 à 12830355 - Pág. 5, encontra-se avaliação neuropsicológica realizada em 12/08/2019, que evidenciou que o paciente percebe que os sintomas parkinsonianos interferem negativamente em sua qualidade de vida mesmo que em nível leve. Conclui que o paciente apresentou possível déficit de memória episódica de estímulo verbal de evocação de curto e longo prazo e de aprendizagem. Em relação aos aspectos comportamentais referentes à cirurgia, o paciente demonstrou estar ciente dos riscos e benefícios do procedimento e dos cuidados necessários para atingir os resultados esperados. Orienta manter acompanhamento neurológico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

- 1. A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006 divulga o Pacto pela Saúde 2006 Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III Pacto pela Gestão, item 2 Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
- 2. A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina define urgência e emergência: Artigo 1º Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado. Parágrafo Primeiro Define-se por URGÊNCIA a ocorrência imprevista de agravo à



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata. Parágrafo Segundo - Define-se por EMERGÊNCIA a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.

DA PATOLOGIA

- 1. A doença de Parkinson (DP) tem incidência na população acima de 65 anos de 1 a 2% em todo o mundo e prevalência no Brasil de 3,3%, tornando-se um problema cada vez maior no País devido à transição epidemiológica. Essa doença tem efeitos devastadores nos seus portadores, principalmente se identificadas tardiamente, tanto em âmbito físico-motor quanto em âmbito psicossocial. Além disso, a associação da DP com demência e depressão é frequente, com diversos estudos demonstrando forte relação entre elas. Há estudos que sugerem que até 80% dos pacientes que apresentam DP evoluirão também com um quadro de demência. As dificuldades motoras, inclusive, podem agravar esses quadros de depressão devido ao estigma colocado sobre os pacientes e à própria noção de incapacidade individual que decorre da limitação dos movimentos.
- 2. Parkinsonismo é definido como um dos tipos mais frequentes de distúrbios do movimento e apresenta-se com quatro componentes básicos: rigidez muscular, bradicinesia (pobreza de movimentos e lentidão na iniciação de atos motores voluntários e automáticos), tremor e instabilidade postural. Se forem apresentados pelo menos dois desses problemas, a síndrome é caracterizada. Esse conjunto de distúrbios é causado pela grande diminuição da produção do neurotransmissor dopamina, devida à degeneração das células constituintes da substância negra. Há dois tipos de parkinsonismo: o primário (ou doença de Parkinson), sem uma causa determinada ou genética, e o secundário, originado por outras condições. A ênfase do projeto é nos pacientes com parkinsonismo primário.



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

- 1. O tratamento da DP é baseado em intervenções farmacológicas, além de fisio e fonoterapia. Dentre os medicamentos utilizados, a levodopa é a pedra angular, pois restaura os níveis de dopamina na região estriatal, a razão principal do aparecimento dos sintomas motores. Com o passar do tempo os sintomas tendem a aumentar em função da progressão do processo degenerativo sobre a substância negra.
- 2. Com o aumento dos sintomas, há necessidade de aumentar as doses de levodopa e incorporar outros medicamentos ao tratamento, como os agonistas dopaminérgicos, os inibidores do metabolismo da dopamina (inibidores enzimáticos) e a amantadina (um bloqueador de receptores glutamatérgicos).
- 3. Nas fases mais adiantadas da DP, quando costumam ocorrer as flutuações motoras decorrentes da levodopaterapia, a combinação otimizada dos medicamentos antiparkinsonianos muitas vezes não é suficiente para devolver a qualidade de vida ao paciente. Nesse momento, aparece a possibilidade do paciente ter o benefício do tratamento cirúrgico, como as lesões ou estimulações sobre áreas específicas dos núcleos da base. Com o processo degenerativo, alguns núcleos cerebrais ficam hiperexcitados, como os núcleos subtalâmicos (NST) e o globo pálido interno (GPi), e estes têm sido os principais alvos da cirurgia.
- 4. A estimulação cerebral profunda surgiu como um meio de melhorar os sintomas motores assim como minimizar as flutuações e discinesia de pacientes com DP.
- 5. A estimulação cerebral profunda funciona da seguinte maneira: implanta-se um neuroestimulador no paciente ("marca-passo cerebral" chamado assim por ser assemelhante ao marca-passo cardíaco), geralmente na região torácica, sob a pele e abaixo da clavícula, conectado a uma extensão que transmite os impulsos elétricos produzidos a um eletrodo implantado na região cerebral, assim, para as regiões almejadas do sistema nervoso central. Desse modo, estimulam-se vias responsáveis pela motricidade, permitindo ao indivíduo maior controle sobre suas atividades motoras, que é a principal queixa apresentada pelos pacientes com DP. Os pulsos



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

elétricos podem ser remotamente controlados através de um programador pequeno de mão, podendo ajustar-se a intensidade e a frequência dos pulsos, de acordo com a melhor resposta apresentada por cada paciente (a resposta depende do grau de comprometimento que a doença tem sobre cada pessoa, portanto, não podem ser padronizadas intensidade e frequência para todos os afetados).

DO PLEITO

- 1. DBS A estimulação cerebral profunda é uma forma de neuromodulação cerebral e consiste na implantação cirúrgica de eletrodos, usados para estimular diretamente regiões específicas do cérebro de acordo com a patologia.
- 2. A localização anatômica precisa dessas regiões é feita por mapeamento estereotáxico, com a combinação das imagens obtidas por ressonância magnética e por tomografia computorizada. Durante a colocação dos eletrodos, realizam-se estimulações que permitem ajustar a intensidade da estimulação e o posicionamento dos eletrodos. O equipamento consta de eletrodos, extensão (fios) e de um neuroestimulador (bateria) que é implantado na região infraclavicular.
- 3. No SUS, estão contemplados os procedimentos e materiais para estimulação cerebral profunda, como segue: 04.03.08.001-0 Implante de eletrodo para estimulação cerebral; 04.03.08.002-9 implante de gerador de pulsos para estimulação cerebral + conector; 07.02.01.010-3 conjunto de eletrodo e extensão para estimulação cerebral; 07.02.01.015-4 Gerador para estimulação cerebral.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

 No presente caso, o Requerente, de 54 anos, apresenta diagnóstico de doença de Parkinson, em tratamento medicamentoso, porém com piora progressiva e limitação das atividades diárias.



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 2. Sabemos que, conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas divulgado pela CONITEC em Agosto de 2017, os pacientes candidatos à cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo são:
 - Diagnóstico estabelecido de Doença de Parkinson.
 - Sintomas responsivos à levodopa, exceto pacientes cujo sintoma predominante é o tremor, que podem se beneficiar de tratamento cirúrgico independentemente de resposta prévia à levodopa e;
 - Controle insatisfatório de sintomas motores após adequação ao melhor tratamento medicamentoso possível. A resposta à levodopa no pré-operatório é o melhor preditor para resposta positiva da cirurgia. Portanto, são candidatos a cirurgia pacientes com presença de flutuações motoras, discinesias e/ou tremor não controlados com esquema medicamentoso ou intolerância ao tratamento farmacológico e;
 - Presença de 5 anos de doença, diminuindo assim a possibilidade de tratar-se de parkinsonismo atípico, situação em que a cirurgia não está indicada e;
 - Expectativa de melhora de sintomas motores do tipo tremor, bradicinesia e rigidez.
 Não há indicação cirúrgica quando o objetivo principal for controle de sintomas axiais, especialmente da marcha, instabilidade postural, freezing do período on e distúrbios da fala que não respondem à levodopa pois tais sintomas não responderão bem à cirurgia e;
 - Facilidade de acesso ao centro para realizar ajustes periódicos na programação do estimulador.
- 3. No presente caso, observamos que **o Requerente atende os critérios acima descritos** e nestes casos, em que o arsenal medicamentoso disponível foi utilizado de forma otimizada sem que o paciente tenha apresentado melhora do quadro, uma opção para reduzir a sintomatologia é o tratamento por meio de implante cerebral de eletrodos.



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 4. Em conclusão, este NAT entende que **o procedimento pleiteado é uma opção de** tratamento e está indicado para o caso em tela.
- 5. Informamos também que os procedimentos que não são disponibilizados pelo SUS do Estado podem ser realizados por meio do TFD (Tratamento Fora de Domicílio), cabendo a SESA (Secretaria de Estado da Saúde) acionar o setor TFD ou, em última instância, licitar para tratamento em entidade privada.
- 6. Não se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho federal de Medicina), entretanto, levando em consideração o desconforto que vem trazendo ao paciente, sugerimos que a consulta com neurocirurgião seja ofertada em período que respeite o princípio da razoabilidade para proceder a avaliação para o implante do eletrodo. Destacamos que para que qualquer intervenção seja realizada, o paciente precisa obrigatoriamente ser avaliado pelo médico que realizará o procedimento para definir a técnica a ser utilizada, os procedimentos necessários, a verificação da necessidade de novos exames etc...



Estado do Espírito Santo Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIA

ELZA DIAS-TOSTA et al. Doença de Parkinson. Recomendações. Academia Brasileira de Neurologia. São Paulo, 2010. Disponível em:

 $\underline{http://neurologiahu.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda\%C3\%A7\%C3\%B5es-da-ABN-em-Parkinson-2010.pdf}$

SCAFF, Milberto et al. Parkinsonismo juvenil: considerações a respeito de 10 casos.Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 38, n. 4, p. 385-390, Dec. 1980. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-

282X1980000400008&lng=en&nrm=iso>. access on 10 Mar. 2021. https://doi.org/10.1590/ S0004-282X1980000400008.