



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2113/2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 0865589-92.2023.8.19.0001
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **substituição de Gerador para Estimulador de Nervos Vagos (VNS) e procedimento cirúrgico para a troca do mesmo.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Num. 59481971 - Pág. 2), emitido em 30 de março de 2023 pela médica , a Autora de 16 anos é portadora de **epilepsia fármaco-resistente sintomática de início neonatal, encefalomalácea e gliose**. Recebeu implante de Estimulador de Nervos Vagos (VNS) em março de 2015, tendo resposta positiva no controle das crises com redução na frequência e gravidade das crises epiléticas. **Após o término da bateria do aparelho, a Autora voltou a apresentar piora clínica da epilepsia**, sendo então indicada a **troca do gerador do VNS (aparelho POLITEC® - Gerador 74878 – condutor 22578)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
6. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
7. A Portaria SAS/MS nº 756, de 27 de dezembro de 2005, define que as redes estaduais e/ou regionais de assistência ao paciente neurológico na alta complexidade serão compostas por unidades de assistência de alta complexidade em neurocirurgia e centros de referência de alta complexidade em neurologia.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 571, de 13 de novembro de 2008, aprova a Rede Estadual de Assistência ao Paciente Neurológico na Alta Complexidade no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
9. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral também chamada **encefalopatia crônica**, é a causa mais frequente de deficiência motora na infância e refere-se a um grupo heterogêneo de condições que cursa com disfunção motora central, afetando o tônus, a postura e os movimentos. Decorre de lesão permanente ao cérebro em desenvolvimento e apresenta-se de forma variável em termos de distribuição anatômica da lesão, gravidade de acometimento motor e sintomas clínicos associados .
2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A



definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

3. A **epilepsia fármaco-resistente sintomática de início neonatal**, também chamada de Epilepsia Refratária, é a epilepsia resistente a medicamentos e ocorre quando uma pessoa não conseguiu se tornar (e manter-se) livre de convulsões com o uso adequado de ao menos dois ou três medicamentos anticonvulsivos².

4. A **encefalomalácia**, também chamada de **gliose**, pode ser resumida como uma região do tecido cerebral ou do conjunto encefálico que sofreu algum dano, logo, são lesões cicatriciais (lesões das cicatrizes deixadas por uma doença ou acidente)³.

DO PLEITO

1. O **Estimulador do Nervo Vago (VNS)** é a neuromodulação aprovada há mais tempo no tratamento das epilepsias farmacorresistentes. Trata-se de uma das alternativas para proporcionar a redução das crises epiléticas. Um gerador funciona como um pequeno computador acoplado a um eletrodo (um tipo de fio) que é conectado ao nervo vago no pescoço. Esse eletrodo transmite estímulos elétricos ao nervo, que vão até o cérebro e assim modificam seu funcionamento, ajudando no controle das crises⁴.

2. A **cirurgia geral** é a especialidade médica em que procedimentos manuais ou cirúrgicos são usados no tratamento de doenças, lesões ou deformidades. Especialidade médica que é pré-requisito para oncologia cirúrgica, cirurgia cardiovascular, cirurgia de cabeça e pescoço, cirurgia do aparelho digestivo, cirurgia pediátrica, cirurgia plástica, cirurgia torácica, cirurgia vascular, coloproctologia e urologia⁵. O cirurgião geral é o médico com o conhecimento da doença, do diagnóstico e do tratamento das enfermidades tratáveis por procedimento cirúrgico, principalmente no que concerne às urgências. Sua formação deve prepará-lo para a execução das intervenções básicas de todas as especialidades⁶.

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

² Epilepsia Refratária. Disponível em: <https://drdiegodecastro.com/epilepsia-refrataria>> Acesso em 14 set. 2023.

³ O que é encefalomaácia. Disponível em <https://sarar.com.br/o-que-e-encefalomalacia/>. Acesso em: 14 set. 2023.

⁴ ESTIMULADOR DO NERVO VAGO. Disponível em <https://portaldaepilepsia.com.br/2021/05/estimulador-do-nervo-vago-como-funciona-e-para-quem-e-indicado>. Acesso em 14 set. 2023.

⁵ COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES. A importância da cirurgia geral. Disponível em: <<https://www.cbc.org.br/para-o-publico/>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁶ SANTOS, E. G. Residência médica em cirurgia geral no Brasil - muito distante da realidade profissional. Rev. Col. Bras. Cir., v. 36, n. 3, p. 271-276, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v36n3/a17v36n3.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 16 anos com quadro de **epilepsia fármaco-resistente sintomática de início neonatal, encefalomalácea e gliose**.
2. Cabe esclarecer que a tentativa de controlar crises epilépticas com a estimulação elétrica de várias partes sistema nervoso central (SNC) tem sido utilizada em vários graus de entusiasmo e sucesso. A bioestimulação do nervo vago consiste em um tratamento alternativo para epilepsia intratável. Para tais pacientes, a estimulação do nervo vago pode trazer benefícios. Embora nenhum paciente tenha ficado livre de crises com essa terapêutica, o controle das crises leva à melhora da qualidade de vida, diminuição do risco de morte súbita, uso de doses menores ou suspensão dos anticonvulsivantes e uma diminuição ou cessação do uso de unidades de pronto-atendimento ou terapia intensiva.
2. Informa-se que o insumo dispositivo estimulador do nervo vago **está indicado** devido à condição clínica que acomete a Autora. **No entanto, não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Informa-se que a **consulta em Cirurgia geral - procedimento cirúrgico para substituição de Gerador para Estimulador de Nervo Vago (VNS)** pleiteado está indicada ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora.
5. Quanto à disponibilização, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que a consulta pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: exploração diagnóstica cirúrgica para implantação bilateral de eletrodos subdurais (inclui vídeo-eletroencefalograma) 04.03.06.001-0 e 04.03.06.002-8 .
8. Cumpre esclarecer que o Ministério da Saúde Aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, conforme Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018.
9. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.
10. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do **SISREG III**, mas **não localizou a sua inserção junto a estes sistemas de regulação** para o atendimento da demanda pleiteada.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 12 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Cabe ainda ressaltar que a Autora se encontra em acompanhamento por uma Unidade de Alta Complexidade, cabendo a esta, a responsabilidade de encaminhamento para Procedimentos que se fizerem necessários à Autora.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr. 297.449-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02