

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Grão Mogol

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0008975

IDADE: 46 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G20

PEDIDO DA AÇÃO: Implante de Estimulação Cerebral Profunda (DBS)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica substituta à terapêutica farmacológica regularmente disponível na rede pública – SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 – O procedimento de Implante de Eletrodo para Estímulo Cerebral Profundo (DBS) é, com base nas evidências científicas atuais, o tratamento mais adequado para o quadro clínico da autora (Doença de Parkinson em estágio avançado)?

R.: Muito embora a estimulação crônica de estruturas subcorticais seja conhecida desde a década de 50, foi logo após a introdução da cirurgia estereotática em humanos que a “era moderna” da estimulação cerebral profunda (ECP) nasceu pelas mãos de Benabid e equipe (1987), quando comparou a estimulação estereotática do núcleo ventral intermédio (Vim) do tálamo à talamotomia, para o tratamento dos sintomas motores da Doença de Parkinson (DP). Novos estudos comprovaram a segurança da técnica e em 1997 a FDA aprovou a ECP talâmica para o Tremor Essencial (TE) e para o tremor relacionado com a DP.¹²

As indicações cirúrgicas atuais para a Doença de Parkinson (DP) incluem redução da capacidade motora, flutuações, tempo de folga, discinesias, tremores e melhora de sintomas responsivos à levodopa. Considerando os elementos técnicos apresentados, é possível afirmar que a paciente apresenta indicação da intervenção neurocirúrgica proposta.

Porém, além de preencher critérios de indicação, o paciente deve também

preencher critérios de elegibilidade para ser considerado um bom candidato ao procedimento, quais sejam:

- Doença de Parkinson clássica com evolução mínima de 5 anos, diminuindo assim a possibilidade de tratar-se de parkinsonismo atípico, situação em que a cirurgia não está indicada; e
- Sintomas responsivos à levodopa, resposta $\geq 33\%$ na prova dopaminérgica, 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 à cirurgia pacientes que apresentam flutuações motoras, discinesias ou tremor não controlados com esquema medicamentoso ou intolerância ao tratamento medicamentoso; e
- Expectativa de melhora de sintomas motores do tipo tremor, bradicinesia e rigidez. Inexiste 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
- Ausência de demência ou transtornos psiquiátricos descompensados; e
- Capacidade de seguir com acompanhamento regular após o procedimento para ajustes periódicos na programação do estimulador.

No caso em tela, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar que a paciente preenche critérios de elegibilidade.

É importante ressaltar, que o procedimento está previsto no SUS, e que a negativa ocorreu em virtude de questões de custeio / gestão da saúde pública.

2 – Existem alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS para o tratamento da autora com eficácia similar à do procedimento pleiteado?

R.: Sim.

Em caso positivo, quais são e por que não seriam indicadas para o caso concreto?

R.: O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento conservador e cirúrgico da Doença de Parkinson, incluindo o procedimento indicado/requerido. Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar refratariedade às alternativas terapêuticas conservadoras disponíveis e preenchimento dos critérios de elegibilidade.

3 – Diante do quadro clínico descrito no relatório médico, o procedimento cirúrgico pode ser considerado de caráter urgente?

R.: Não, é procedimento eletivo.

Quais os riscos de seu adiamento?

R.: Uma vez indicado por equipe multidisciplinar e confirmada elegibilidade, o procedimento deve ser realizado com a maior brevidade possível, no intuito de alcançar melhor controle da doença e melhoria da qualidade de vida.

O procedimento de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) é uma alternativa de real eficácia no arsenal terapêutico contra a Doença de Parkinson, mas seu sucesso depende de uma seleção rigorosa dos pacientes candidatos.

4 – Os materiais (OPME's) e as quantidades descritas nos orçamentos juntados aos autos são compatíveis e necessários para a realização do procedimento em questão?

R.: A tabela SIGTAP traz a relação dos procedimentos com a descrição do material / insumos necessários à sua realização. Conforme a documentação apresentada, foi solicitado material compatível com o necessário para a realização do procedimento (conjunto de eletrodos e extensão para estimulação cerebral).

Existem alternativas com melhor custo-benefício?

R.: Um sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) é projetado para modular a atividade neural anormal associada à doença e ajudar a aliviar os sintomas motores. O sistema inclui os seguintes componentes:

- **Eletrodos:** Pequenos fios finos que são cirurgicamente implantados em áreas específicas do cérebro, responsáveis por transmitir os impulsos elétricos do gerador de pulsos para as regiões-alvo do cérebro. -**Gerador de Pulsos:** Dispositivo semelhante a um marca-passo que é implantado sob a pele, em que impulsos elétricos controlados, enviados através dos eletrodos para as áreas do cérebro, controlam os sintomas da doença de Parkinson.

- **Bateria:** O gerador de pulsos é alimentado por uma bateria de longa duração que fornece energia para o dispositivo. As baterias desses sistemas geralmente têm uma vida útil de vários anos, após os quais podem precisar ser substituídas por meio de uma cirurgia.

- **Fios de Conexão:** Os eletrodos são conectados ao gerador de pulsos por meio de fios de conexão que são inseridos sob a pele. Esses fios conduzem os impulsos elétricos do gerador de pulsos para os eletrodos no cérebro.

- **Controlador Externo (Opcional):** Alguns sistemas DBS podem incluir um controlador externo que permite ao paciente ajustar as configurações do dispositivo, como a intensidade dos impulsos elétricos, com a orientação de um médico especialista. Este controlador externo pode ser útil para otimizar o tratamento ao longo do tempo.

Em geral, não é recomendado misturar componentes de diferentes marcas em um sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS). Isso ocorre porque diferentes fabricantes projetam seus eletrodos, fios de conexão e geradores de pulsos de maneira específica para funcionarem juntos de forma otimizada e realizam testes e estudos clínicos para garantir a segurança e a eficácia de seus produtos quando usados em conjunto.

5 – O procedimento de DBS para a Doença de Parkinson está incorporado aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS?

R.: Sim. 04.03.08.001-0 – Implante de eletrodo para estimulação cerebral -
(PROCEDIMENTO NEUROCIRÚRGICO DE IMPLANTE DE ELETRODO

PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL COM VISTA AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM MOVIMENTOS ANORMAIS SEM RESPOSTA AOS DEMAIS TRATAMENTOS INSTITUÍDOS); 04.03.08.002-9 – Implante de gerador de pulsos para estimulação cerebral (inclui conector); 07.02.01.010-3 – Conjunto de eletrodos e extensão para estimulação cerebral; 07.02.01.015-4 – Gerador para estimulação cerebral.

Há análise em andamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)?

R.: Prejudicado, o procedimento já foi incorporado, veja tabela SIGTAP.

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson de início precoce aos 41 anos de idade, que vem apresentando sintomas de bradicinesia (lentidão dos movimentos), tremor e rigidez bilaterais, mais acentuados à direita.

Consta refratariedade / resposta terapêutica insatisfatória com o uso de Prolopa® (Levodopa 200 mg / Cloridrato de Benserazida 50 mg – 800 mg/dia) para controle do tremor de membros e mento, ocasionando comprometimento da funcionalidade e impacto negativo na qualidade de vida da paciente.

Conforme documento da Santa Casa de Montes Claros emitido em 26/08/2025, a negativa da realização do procedimento indicado ocorreu porque os valores repassados pela SIGTAP para custeio do material necessário ao procedimento (conjunto de eletrodos e extensão para estimulação cerebral), são inferiores ao preço estabelecido pelos fornecedores.

A **Doença de Parkinson** (DP) consiste uma afecção neurológica progressiva, caracterizada pela degeneração do sistema nervoso central. Causa a morte neuronal da substância negra e reduz os níveis de dopamina. Existem mais de 50 sinais que caracterizam a doença, dentre estes o tremor em repouso, rigidez, bradicinesia, alterações de equilíbrio e dificuldade na marcha.

É considerada a segunda enfermidade neurodegenerativa mais comum

na população idosa. O diagnóstico é complexo e baseado na clínica apresentada pelo paciente e não há possibilidade de realização de exames específicos para o mesmo, o que o torna normalmente tardio.

O tratamento da DP deve ser individualizado e pode envolver a necessidade de uma equipe multidisciplinar. O tratamento da DP é feito de acordo com os estágios da doença. Ainda não se tem conhecimento de um tratamento que visa à cura do paciente.

Não existem atualmente terapêuticas capazes de diminuir ou travar o processo neurodegenerativo (modificadoras do curso da doença), nem de substituir os neurônios perdidos (neuro-restauradoras). Todos os fármacos, cirurgias e terapias visam a retardar a progressão da doença, minorar seus efeitos e contribuir para uma boa qualidade de vida.

As intervenções terapêuticas atualmente disponíveis apenas têm a capacidade de melhorar os sintomas da doença, com eficácia notoriamente mais elevada nos sintomas motores. A abordagem cirúrgica da Doença de Parkinson vem sendo empregada há muito tempo, muito antes da introdução de medicação dopaminérgica.

A estimulação cerebral profunda, conhecida como DBS, do inglês “*Deep Brain Stimulation*”, tem sido estabelecida como um tratamento seguro e eficaz para um grupo selecionado de pacientes com a doença de Parkinson. A identificação de pacientes que são os mais prováveis de se beneficiar da neuroestimulação cerebral profunda é extremamente importante, sendo o primeiro passo para uma bem-sucedida intervenção cirúrgica.

“A estimulação cerebral profunda (ECP) atua recuperando o equilíbrio fisiológico nos núcleos da base sem a necessidade de restabelecer os níveis de dopamina, sendo métodos mais seguros. A ECP consiste na implantação cirúrgica de um eletrodo, que pode ser uni ou bilateral. Um gerador é colocado na região subclavicular e conectado aos eletrodos, por meio de cabos, objetivando a aplicação de corrente elétrica de baixa intensidade às estruturas nervosas no interior do encéfalo, permitindo, assim, uma neuromodulação (FERREIRA, 2014)”.³

*“A ECP se mostra eficaz apenas no tratamento de pacientes que obtiveram melhora com o uso da Levodopa, mas que, devido à utilização da mesma, apresentam discinesias induzidas por ela. Esse tipo de cirurgia, em geral, permite a redução das discinesias e o controle dos sintomas do parkinsonismo, apresentando melhores resultados nos pacientes mais jovens (KANG; FANG, 2018)”.*³

*Para um grupo selecionado de pacientes cujo tratamento medicamentoso não trouxe controle adequado dos sintomas motores, a cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo (DBS) no núcleo subtalâmico (STN) ou no globo pálido interno (GPi) deve ser considerada. Este procedimento cirúrgico é considerado relativamente seguro e eficaz. O implante do DBS tem como objetivos: redução da intensidade dos períodos OFF, aumento do tempo ON, redução das discinesias. Quando a indicação é para tremor refratário, a estimulação do tálamo, no núcleo ventral intermédio (VIM), deve ser considerada. O procedimento cirúrgico deve sempre ter em foco a melhora no desempenho das atividades de vida diária e na qualidade de vida do paciente.*¹

*A correta seleção do paciente, o posicionamento preciso dos eletrodos na área-alvo ideal e a programação eficaz dos dispositivos de DBS após a cirurgia são determinantes para o sucesso do procedimento.*¹

*Embora a cirurgia com implante de DBS seja um tratamento eficaz para os sintomas motores da DP, ela não é curativa e não interrompe a progressão da doença. Sendo assim, somente deverá ser considerada em pacientes que não conseguem obter um controle adequado com terapia otimizada.*¹

*Ressalta-se que o uso indiscriminado de medicamentos, como entacapona, com o intuito de induzir discinesias e aumentar a chance de indicação cirúrgica não é indicado e nem recomendado.*¹

*Para uma correta identificação dos pacientes com indicação do tratamento cirúrgico com implante de DBS, deve-se atentar ao cumprimento dos seus respectivos critérios de elegibilidade.*¹

O tratamento neurocirúrgico proposto (DBS) é ofertado em Centros de

Referência do SUS, dispostos conforme Portaria SAS/MS nº 756/2005 – Serviço de Neurocirurgia Funcional Estereotáxica.

O procedimento solicitado está disponível através dos códigos abaixo:

- 04.03.08.001-0 – Implante de eletrodo para estimulação cerebral - *(PROCEDIMENTO NEUROCIRÚRGICO DE IMPLANTE DE ELETRODO PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL COM VISTA AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM MOVIMENTOS ANORMAIS SEM RESPOSTA AOS DEMAIS TRATAMENTOS INSTITUÍDOS)*;

- 04.03.08.002-9 – Implante de gerador de pulsos para estimulação cerebral (inclui conector);

OPME: - 07.02.01.010-3 – Conjunto de eletrodos e extensão para estimulação cerebral;

- 07.02.01.015-4 – Gerador para estimulação cerebral.



Foto meramente ilustrativa.

Cabe aos gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme competências e pactuações, a estruturação da rede assistencial, o estabelecimento dos serviços de referência e o estabelecimento de fluxos para o atendimento das pessoas com DP. altacomplexidade@saude.gov.br

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese

da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-doenca-de-parkinson>

2) Portaria SAS/MS nº 756 de 27 de dezembro de 2005. Dispõe sobre 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.

https://www.saude.mg.gov.br/index.php?option=com_gmg&controller=document&id=521

3) Doença de Parkinson. Revisão de literatura. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.5, p. 47677-47698 may. 2021. DOI:10.34117/bjdv7n5-258.

<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/29678/23399>

4) Doença de Parkinson e o Sistema Único de Saúde. Câmara dos Deputados Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência. Brasília/DF, 7 de junho de 2018.

<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cpd/arquivos/apresentacao-eduardo-davis-ministerio-da-saude>

5) International Parkinson and Movement Disorder Society Evidence-Based Medicine Review: Update on Treatments for the Motor Symptoms of Parkinson's Disease.

<https://www.movementdisorders.org/MDS->

[Files1/Resources/PDFs/TreatmentsforMotorSymptomsofPD-2018.pdf](https://www.movementdisorders.org/MDS-Files1/Resources/PDFs/TreatmentsforMotorSymptomsofPD-2018.pdf)

6) A Doença de Parkinson e Seus Tratamentos: uma revisão bibliográfica. – Centro Universitário Filadélfia - UniFil. Londrina - PR., 2011.

<https://web.unifil.br/pergamum/vinculos/000004/00000414.pdf>

7) Doença de Parkinson - Recomendações, Academia Brasileira de Neurologia. 2010.

[https://neurologiahu.paginas.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-](https://neurologiahu.paginas.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Parkinson-2010.pdf)

[recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Parkinson-2010.pdf](https://neurologiahu.paginas.ufsc.br/files/2012/08/Manual-de-recomenda%C3%A7%C3%B5es-da-ABN-em-Parkinson-2010.pdf)

8) Parecer Nº 2601/2017 – CRM-PR. Ementa: Estimulação Cerebral Profunda para Tratamento de Doença de Parkinson.

[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2017/2601_2017.p](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2017/2601_2017.pdf)
[df](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2017/2601_2017.pdf)

9) Estimulação Cerebral Profunda: Abordagem na Doença de Parkinson. Filipa Isabel de Sampaio e Castro Xavier. Universidade da Beira Interior. Portugal. 2015.

https://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/5123/1/4049_7835.pdf

10) Procedimento: 04.03.08.001-0 – Implante de Eletrodo para Estimulação Cerebral. *PROCEDIMENTO NEUROCIRÚRGICO DE IMPLANTE DE ELETRODO PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL COM VISTA*

AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM MOVIMENTOS ANORMAIS SEM RESPOSTA AOS DEMAIS TRATAMENTOS INSTITUÍDOS.

Tabela SIGTAP – DATASUS.

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela->

[unificada/app/sec/procedimento/exibir/0403080010/06/2026](http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0403080010/06/2026)

11) RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 553, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022 Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento imunobiológico Certolizumabe pegol, para o tratamento da psoríase moderada

a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional, e do procedimento "IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" visando incluir o tratamento da distonia cervical em pacientes refratários à terapia convencional, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 6º, 7º, 8º e 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0553_06_12_2022.html

12) Estimulação Cerebral Profunda Sintomas Motores da Doença de Parkinson e Tremor Não Parkinsoniano. Diretrizes AMB. 2016.

https://amb.org.br/files/_DIRETRIZES/Estim%C3%A7%C3%A3o%20Cerebral%20Profunda%20Sintomas%20Motores%20D%C3%A7%C3%A3o%20de%20Parkinson%20Tremor%20N%C3%A3o%20Parkinsoniano/files/assets/common/downloads/publication.pdf

V – DATA:

26/06/2026

NATJUS – TJMG