

Data: 13/06/2016

NT – 24/2016

Solicitante: Luciana Alves França (assessoria de juiz)

Juizado Especial Cível das Relações de Consumo da 2ª Unidade

Jurisdicional Cível da Comarca de Belo Horizonte

Número do processo: 9028675.46.2016.813.0024

Autor: M.C.A.C.S.

Réu: Vitallis Saúde

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

TEMA: Eletroconvulsoterapia (ECT) em transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto (CID10=F31.6)

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	6
3.Pergunta estruturada	7
4. Descrição da tecnologia solicitada	7
5. Revisão da literatura.....	8
6. Aspectos legais:	11
7. Disponibilidade na ANS.....	12
8. Recomendação	12
Referências	13

1.Demanda

À EQUIPE NATS,

Referente: Solicitação de Nota Técnica sobre o tratamento consistente em Sessões de Eletroconvulsoterapia

Pelo presente, solicito emissão, com urgência (se trata de pedido de tutela antecipada) de nota técnica sobre o procedimento de SESSÕES DE ELETROCONVULSOTERAPIA para instruir processo de número: 9028675.46.2016.813.0024, em trâmite no Juizado Especial Cível das Relações de Consumo desta Capital (2ª Unidade Jurisdicional Cível). Salienta-se que já houve o deferimento da medida de urgência em 07.04.2016, sendo que há nos autos novo pedido de extensão da tutela antecipada para abranger mais 10 sessões de eletroconvulsoterapia, totalizando 20.

Operadora de saúde: VITALLIS SAÚDE S/A

Aguardo retorno.

Atenciosamente,

Luciana Alves França

Função de Assessoria de Juiz - Matrícula 0282301

Belo Horizonte, 13.06.2016.

Segue em anexo:

Novo requerimento médico, nova negativa, atestado médico, decisão de concessão da tutela antecipada em 07.04.2016, primeiro requerimento médico e primeira negativa do plano de saúde.

Relatórios médicos: paciente de 35 anos.

04/04/2016



← "AO COMENDADO VITALIS"

SOLICITO LIBERAÇÃO DE 10 (dez)
SESSÕES DE ELETRICIDADE CONVULSIVA
SÓB MARLODE PARA A PACIENTE [REDACTED]

TRATA-SE DE PACIENTE PORTADORA
DE SINTOMATOLOGIA COMPATÍVEL COM
F. 31.6 (C.I.D. 10), QUE APRESENTA-SE
COM QUADRO DEPRESSIVO GRAVE
EPISÓDIOS FREQUENTES DE AUTOMATISMOS,
GÊS, DETACHAMENTO OS MÚSCULOS E COM
IDEIAS SUICIDAS PERSISTENTES E
PLANETAMENTO.

- SOLICITO LIBERAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO EM CARTA EMERGENCIAL!!!
- RISCO DE AUTOEXTINÇÃO EXTREMO

[Stamp: UFMG Hospital das Clínicas] 04/04/2016

03/06/2016

011122111



AO CONHECIMENTO VITÁLI

SOLICITO UPERAÇÃO DE 10 (DEZ)
 SERVIÇOS DE ELETRONICOMUNICAÇÃO SOB
 MANCODE PARA A PACIENTE

[REDACTED], PORTADORA

DE SIMULATOLOGIA COMPUTAC. COM P. 31.6 +
 P. 60.3 + P. 10.2 + P. 50.2 (C.C.I.D. 10).

PACIENTE COM H. U.A. DE LONGA DURAÇÃO. COM
 ESTE INTERNO NA NRE SERVIÇO ATÉ 04/05/2016,
 TENDO RECEBIDO ATUA E REINTERNO - A EM
 30/05/2016 COM HISTÓRIA DE USO ABUSIVO DE
 ETÍLICO, AUTO-MUTILAÇÃO E IDEAS DE SUICÍDIO.
 A REFERIDA PACIENTE TENTOU SUICÍDIO NA
 SERVIÇO DURANTE ESTE INTERNO.

APRESENTA DE UM HUMOR DEPRIMIDO
 GERAL, COM IDEAS DE SUICÍDIO E NÍVEL ALTO
 DE FRUSTRAÇÃO.

Dr. Lucio Lage Miretschkin
 Médico - CRM 18574
 03/06/2016

08/06/2016



ATESTADO

ATESTO, PARA OS DEVIDOS FIM,
QUE [REDACTED]

[REDACTED] ENCONTRA-SE INTERNADA NESTE
SERVIÇO DE 30/05/2016, SENDO
PORTADORA DE SINTOMATOLOGIA COMPATÍVEL
COM T: 31.6 + T: 60.3 + F 50.7 (CID-10)
E NÃO APRESENTA-SE EM CONDIÇÕES DE AU-
DÊNCIA - DE SAÍDA DO HOSPITAL.

Dr. Lucas Lage Moretzsohn
Médico - CRM nº 18574
08/06/2016

Motivo da negativa

2.Contexto ^a

O transtorno afetivo bipolar (TAB) é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, de mania ou mistos e períodos variáveis de remissão total ou parcial de sintomas. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente as vidas dos doentes em diversas áreas, em especial em atividades de trabalho, de lazer e relacionamentos interpessoais.¹ O transtorno resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes.² Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida, se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas.³ As doenças neuropsiquiátricas são a primeira causa de incapacidade em países desenvolvidos e a segunda na América Latina, perdendo apenas para as doenças infecciosas e parasitárias.⁴ O TAB é a quarta maior causa de prejuízo funcional entre os transtornos neuropsiquiátricos, sendo superado apenas pelas depressões unipolares, transtornos associados ao uso de álcool e a esquizofrenia.⁵

Estimativas de prevalência do TAB são consistentes em diferentes culturas e grupos étnicos, variando entre 0,4% e 1,6% em adultos.⁶ Estimativas mais recentes, incluindo o espectro mais amplo da doença, sugerem prevalências entre 4%-5% da população geral.^{7,8} No Brasil, um estudo realizado em São Paulo encontrou prevalência ao longo da vida de 0,9%.⁹ No entanto, a dificuldade diagnóstica sugere que essa prevalência seja subestimada.

Existe um risco consideravelmente aumentado de suicídio entre pessoas com TAB, 15-20 vezes maior do que aquele da população geral, sendo que 25%-60% dos pacientes tentam suicídio pelo menos uma vez na vida, e de 4%-19% morrem por suicídio.^{10,11} O tratamento de manutenção em longo prazo, principalmente com carbonato de lítio, reduz o risco de suicídio nesses pacientes.^{12,13}

^a <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/18/consulta-publica-sas-ms-24-2014-trans-afetivo-bipolar.pdf>
Acesso em 14/06/2016

3. Pergunta estruturada

Paciente: paciente portadora dos seguintes CID10: F31.6 = Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto; F60.3 = Transtorno de personalidade com instabilidade emocional; F50 = Transtornos da alimentação; F10.2 = Síndrome de dependência de álcool.

Intervenção: eletroconvulsoterapia (ECT)

Comparação: tratamento medicamentoso otimizado e acompanhamento psicossocial

Desfecho: melhora/controla dos sintomas

4. Descrição da tecnologia solicitada

A eletroconvulsoterapia consiste na aplicação de uma corrente elétrica breve no cérebro através de eletrodos posicionados uni ou bilateralmente no crânio. A passagem da corrente elétrica induz uma crise convulsiva generalizada.

Método terapêutico instituído formalmente na prática psiquiátrica em 1938, a terapêutica por eletrochoque propagou-se rapidamente. Inicialmente proposto como uma panaceia e aplicado sem uso de anestesia, algumas vezes utilizado como mecanismo de coerção, relacionado a efeitos colaterais importantes, incluindo fraturas e déficits cognitivos, descrito por pacientes como uma experiência de intenso sofrimento ou mesmo terror, o uso do eletrochoque foi logo duramente criticado. Entrou em desuso na década de 70, mas volta a ser utilizado na psiquiatria a partir da década de 80, de forma mais criteriosa e dentro de novos parâmetros. Apesar de todos os anos de uso do ECT pela psiquiatria, resta ainda um número considerável de incertezas a seu respeito. Assim, a indicação de ECT é ainda polêmica e controversa mesmo no meio científico, devendo ser usado com cautela, em circunstâncias clínicas bem restritas.

5. Revisão da literatura

Estratégias de busca

Entre as estratégias discriminadas abaixo, foram selecionadas 4 revisões sistemáticas sobre o tema.

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados
PubMed	("bipolar disorder"[MeSH Terms] OR ("bipolar"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "bipolar disorder"[All Fields]) AND "electroconvulsive therapy"[All Fields]	1332
PubMed	("bipolar disorder"[MeSH Terms] OR ("bipolar"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "bipolar disorder"[All Fields]) AND "electroconvulsive therapy"[All Fields] AND "pharmacologic treatment"[All Fields]	7
PubMed	"electroconvulsive therapy"[Title/Abstract] AND "bipolar disorder"[Title/Abstract] AND systematic[<i>sb</i>]	24

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do MS^b:

O TAB é uma doença crônica caracterizada por episódios de agudização de sintomas e períodos de remissão. De forma geral, seu tratamento requer um planejamento de longo prazo. No entanto, antes de se estabelecer conduta de longo prazo, o primeiro passo é o tratamento medicamentoso de um episódio agudo (maníaco ou depressivo), com o objetivo de se atingir a remissão dos sintomas de humor. O segundo passo envolve o tratamento de manutenção, com a finalidade de prevenir a recorrência de novos episódios. A farmacoterapia segue sendo, indiscutivelmente, a principal modalidade terapêutica. Porém, uma boa aliança terapêutica, pela formação do vínculo médico-paciente, é essencial para manter o paciente engajado no tratamento, evitando um dos principais fatores de recidivas da doença, que é o abandono do tratamento.

^b <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/18/consulta-publica-sas-ms-24-2014-trans-afetivo-bipolar.pdf>
Acesso em 14/06/2016

Foi dado enfoque ao tratamento da depressão bipolar para o transtorno bipolar (mania/depressão), baseado nos relatórios médicos anexos ao processo:

Poucos medicamentos demonstram eficácia e tolerabilidade aceitáveis para sintomas depressivos do transtorno afetivo bipolar. Apenas o carbonato de lítio, lamotrigina e a quetiapina são consideradas monoterapias de primeira linha(36). Por ser amplamente utilizado na prática clínica e difundido como padrão-ouro para o tratamento do transtorno bipolar em todas as suas fases, o carbonato de lítio é indicado como nível 1 também no tratamento do episódio depressivo bipolar. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é a quetiapina.

O uso de antidepressivos - inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) ou bupropiona - quando em associação a estabilizadores do humor, podem ser efetivos no tratamento da depressão bipolar. No entanto, existem evidências contraditórias e são claramente contraindicados como monoterapia.

Antidepressivos ISRS (fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram e escitalopram) podem ser utilizados em combinação a olanzapina, carbonato de lítio ou ácido valproico.

A lamotrigina é um fármaco antiepilético com comprovada eficácia no tratamento da depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB e tem sido utilizado no tratamento medicamentoso do TAB como medicamento de primeira linha para o tratamento da depressão bipolar, juntamente com o lítio e a quetiapina.

DIRETRIZES PARA O TRATAMENTO DA DEPRESSÃO BIPOLAR:

- Objetivo primário: remissão de sintomas depressivos.
- Tempo de tratamento: 8 a 24 semanas.
- Escolha dos fármacos:
 - a) O tratamento do episódio depressivo deve ser feito preferencialmente com monoterapia.
 - b) A escolha dos fármacos deve ser feita com base nos níveis de recomendação do Quadro 2, no entanto, deve considerar a história de resposta prévia aos medicamentos, assim como o perfil de tolerabilidade e contraindicações de cada fármaco.

QUADRO 1. Medicamentos indicados no tratamento medicamentoso do episódio depressivo

Nível 1	carbonato de lítio
Nível 2	quetiapina
Nível 3	lamotrigina
Nível 4	olanzapina mais fluoxetina carbonato de lítio mais fluoxetina ácido valproico mais fluoxetina

Fonte: <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/18/consulta-publica-sas-ms-24-2014-trans-afetivo-bipolar.pdf>. Acesso em 14/06/2016

Na busca da literatura científica no PubMed foram selecionadas quatro revisões sistemáticas (ver anexo 1 – pirâmide das evidências), sobre o tratamento do transtorno afetivo bipolar. Evidências de elevado grau científico, para estratégias de tratamento na depressão bipolar resistente, são extremamente escassas (**incluindo o papel da ECT**). Os estudos incluídos nas revisões sistemáticas são de baixa qualidade metodológica, amostras pequenas e limitados por questões éticas, para o desenho de ensaios clínicos randomizados. Há necessidade de estudos fundamentados em amostras maiores e mais homogêneas de pacientes, usando um conceito claro de resistência ao tratamento.¹⁴⁻¹⁷

Tanto a Diretriz de Tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar do Ministério da Saúde^c, quanto o *guideline* do *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*^d, do Reino Unido não citam sobre a utilização da ECT, como forma de tratamento do transtorno afetivo bipolar. O tratamento das crises agudas é focado em farmacoterapia e posteriormente, na fase de manutenção, em medidas de intervenções psicossociais sempre associadas à farmacoterapia.

A eletroconvulsoterapia não é um procedimento isento de riscos¹⁸. Os efeitos adversos são divididos em físicos e cognitivos:

Físicos: pneumonia de aspiração, risco de fraturas, danos ortodônticos e traumáticos na região bucal (paciente morde a língua), dor de cabeça, náusea, mialgia, fasciculação.

Cognitivos: confusão mental, amnésia anterógrada e retrógrada, demência.

6. Aspectos legais:

Conforme recomendação da OMS¹⁹, é mundialmente aceito que o ECT só deverá ser utilizado mediante consentimento informado do paciente ou de seu responsável legal, quando o paciente encontra-se mentalmente incapacitado de tomar decisões sobre seu tratamento. Depois de receber orientações claras e completas acerca do tratamento proposto e dos possíveis benefícios e riscos envolvidos, o paciente (ou seu representante, no caso de incapaz) deverá decidir, sem qualquer tipo de coerção, se consente ou não com o tratamento, assinando documento específico (Termo de consentimento informado). A OMS recomenda também de maneira enfática que o ECT somente seja aplicado mediante uso de anestesia geral com relaxantes musculares.

Em Minas Gerais, o parágrafo 1º e 2º do artigo 4º da lei estadual nº 11802 de 18 de janeiro de 1995 regulamenta a utilização da eletroconvulsoterapia no estado:

^c <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/18/consulta-publica-sas-ms-24-2014-trans-afetivo-bipolar.pdf>

Acesso em 14/06/2016

^d <https://www.nice.org.uk/guidance/cg185>

Acesso em 14/06/2016

§ 1º - A eletroconvulsoterapia será realizada exclusivamente em unidade de internação devidamente aparelhada, por profissional legalmente habilitado, observadas as seguintes condições:

I - indicação absoluta do tratamento, esgotadas as demais possibilidades terapêuticas;

II - consentimento informado do paciente ou, caso seu quadro clínico não o permita, autorização de sua família ou representante legal, após o conhecimento do prognóstico e dos possíveis efeitos

7. Disponibilidade na ANS

Não tem cobertura pelo ROL da ANS^e

8. Considerações/Recomendação

Considerando que:

- O tratamento adequado para esta paciente consiste principalmente em farmacoterapia associada a abordagem psicossocial, posteriormente. São diversas as drogas e esquemas farmacológicos que podem ser utilizados no tratamento de um episódio misto de Transtorno afetivo bipolar. A ECT resta como uma alternativa terapêutica para casos graves, refratários a terapia medicamentosa adequada.
- **Nos relatórios médicos enviados não há menção alguma à abordagem psicossocial e à tratamentos medicamentosos (farmacológicos) instituídos para paciente, e se o mesmo foi otimizado e esgotado ;**
- A legislação para este tipo de procedimento, para o estado de Minas Gerais.

DIANTE DA GRAVIDADE DOS DANOS POTENCIAIS DA ECT E SEM INFORMAÇÃO DO PLANEJAMENTO TERAPÊUTICO/FARMACOLÓGICO PROPOSTO E DE TRATAMENTOS PRÉVIOS JÁ REALIZADOS , O NATS NÃO RECOMENDA.

e

http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/consulta_despachos_poder_judiciario/2014-eletroconvulsoterapia.pdf

Acesso em 14/05/2016

Referências

1. Calabrese JR, Hirschfeld RMA, Reed M, et al. Impact of bipolar disorder on a U.S. community sample. *J Clin Psychiatry*. 2003;64(4):425-432. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12716245>.
2. Phillips ML, Kupfer DJ. Bipolar disorder diagnosis: challenges and future directions. *Lancet (London, England)*. 2013;381(9878):1663-1671. doi:10.1016/S0140-6736(13)60989-7.
3. Judd LL, Akiskal HS. The prevalence and disability of bipolar spectrum disorders in the US population: re-analysis of the ECA database taking into account subthreshold cases. *J Affect Disord*. 2003;73(1-2):123-131. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12507745>.
4. Murray CJ, Lopez AD. Global mortality, disability, and the contribution of risk factors: Global Burden of Disease Study. *Lancet (London, England)*. 1997;349(9063):1436-1442. doi:10.1016/S0140-6736(96)07495-8.
5. Collins PY, Patel V, Joestl SS, et al. Grand challenges in global mental health. *Nature*. 2011;475(7354):27-30. doi:10.1038/475027a.
6. Weissman MM, Bland RC, Canino GJ, et al. Cross-national epidemiology of major depression and bipolar disorder. *JAMA*. 1996;276(4):293-299. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8656541>.
7. Hirschfeld RMA, Calabrese JR, Weissman MM, et al. Screening for bipolar disorder in the community. *J Clin Psychiatry*. 2003;64(1):53-59. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12590624>.
8. Regeer EJ, ten Have M, Rosso ML, Hakkaart-van Roijen L, Vollebergh W, Nolen WA. Prevalence of bipolar disorder in the general population: a Reappraisal Study of the Netherlands Mental Health Survey and Incidence Study. *Acta Psychiatr Scand*. 2004;110(5):374-382. doi:10.1111/j.1600-0447.2004.00363.x.
9. Moreno DH, Andrade LH. The lifetime prevalence, health services utilization and risk of suicide of bipolar spectrum subjects, including subthreshold categories in the São Paulo ECA study. *J Affect Disord*. 2005;87(2-3):231-241. doi:10.1016/j.jad.2005.04.010.
10. Gonda X, Pompili M, Serafini G, et al. Suicidal behavior in bipolar disorder: epidemiology, characteristics and major risk factors. *J Affect Disord*. 2012;143(1-3):16-26. doi:10.1016/j.jad.2012.04.041.
11. Pompili M, Gonda X, Serafini G, et al. Epidemiology of suicide in bipolar disorders: a systematic review of the literature. *Bipolar Disord*. 2013;15(5):457-490. doi:10.1111/bdi.12087.
12. Goodwin FK, Fireman B, Simon GE, Hunkeler EM, Lee J, Revicki D. Suicide risk in bipolar disorder during treatment with lithium and divalproex. *JAMA*. 2003;290(11):1467-1473. doi:10.1001/jama.290.11.1467.
13. Baldessarini RJ, Tondo L, Hennen J. Treating the suicidal patient with bipolar disorder. Reducing suicide risk with lithium. *Ann N Y Acad Sci*. 2001;932:24-38; discussion 39-43. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11411189>.

14. Sienaert P, Lambrichts L, Dols A, De Fruyt J. Evidence-based treatment strategies for treatment-resistant bipolar depression: a systematic review. *Bipolar Disord*. 2013;15(1):61-69. doi:10.1111/bdi.12026.
15. Poon SH, Sim K, Sum MY, Kuswanto CN, Baldessarini RJ. Evidence-based options for treatment-resistant adult bipolar disorder patients. *Bipolar Disord*. 2012;14(6):573-584. doi:10.1111/j.1399-5618.2012.01042.x.
16. Rabheru K. Maintenance electroconvulsive therapy (M-ECT) after acute response: examining the evidence for who, what, when, and how? *J ECT*. 2012;28(1):39-47. doi:10.1097/YCT.0b013e3182455758.
17. Versiani M, Cheniaux E, Landeira-Fernandez J. Efficacy and safety of electroconvulsive therapy in the treatment of bipolar disorder: a systematic review. *J ECT*. 2011;27(2):153-164. doi:10.1097/YCT.0b013e3181e6332e.
18. Kellner C. Overview of electroconvulsive therapy (ECT) for adults. *Uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through May 2016 | This Top last Updat Mar 16, 2016*. 2013.
19. No Title. *World Heal Organ "Classificação dos Transtornos Mentais e Comport da CID 10"* Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al