



n. 76

publicado em dezembro/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*IMPLANTAÇÃO ENDOSCÓPICA DA PRÓTESE  
ESOFAGEANA METÁLICA AUTOEXPANSÍVEL PARA  
TRATAMENTO DA DISFAGIA DECORRENTE DOS  
TUMORES ESOFÁGICOS AVANÇADOS E OBSTRUTIVOS*



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## A disfagia no câncer esofágico

Em 2016, o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) estimou a ocorrência de cerca de 10.810 novos casos por ano de câncer esofágico. A maioria desses casos é diagnosticada apenas em estágios avançados e o manejo desses tumores consiste prioritariamente em condutas paliativas, que visam o alívio dos sintomas e a recuperação nutricional, por meio do reestabelecimento da via oral ou da criação de uma via enteral alternativa (quando o paciente não consegue se alimentar pela boca).

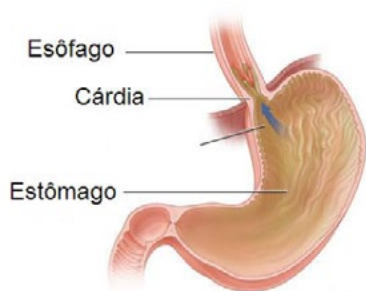


Figura 1: anatomia do estômago

Quando a doença obstrutiva maligna do esôfago e da cárdia (figura 1) ocorre, essa impede os pacientes de se alimentarem por via oral. A **disfagia** (dificuldade de engolir) é o sintoma mais frequente e que mais compromete a qualidade de vida do paciente, representando verdadeira emergência nutricional e impactando negativamente os tratamentos oncológicos e cirúrgicos para essa condição.

## Como o SUS trata os pacientes com disfagia

O Sistema Único de Saúde disponibiliza dietas que podem ser administradas por sondas por via nasal (sonda nasoenteral) ou por gastrostomia (cirurgia para a fixação de uma sonda alimentar por meio de um orifício na altura do estômago), as quais se mostram eficaz no combate ao distúrbio nutricional. No entanto, o uso de sondas e gastrostomia comprometem a imagem do indivíduo e aumentam a necessidade da presença de cuidadores dedicados à manipulação de dietas e sondas. Além disso, esses procedimentos não resolvem o problema da disfagia, da aspiração de saliva e de alimentos e da reinserção do indivíduo na comunidade.

Quando há obstrução do esôfago, a sonda nasoenteral não passa, sendo necessário realizar cirurgia ou irradiação para tentar diminuir o tumor.

## Procedimento analisado: implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível (PEMAE)

A Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo solicitou à CONITEC a incorporação do procedimento de implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível (PEMAE) para alívio da disfagia em pacientes com câncer esofágico avançado.

A PEMAE consiste de uma malha metálica entrelaçada e cilíndrica, armazenada na forma de um dispositivo tubular estreito que, quando implantada (por via endoscópica) e liberada, expande-se, permitindo a alimentação por via oral. É o método mais comum e amplamente disponível para o cuidado dos cânceres esofágicos avançados, podendo ser realizado na maioria das unidades de endoscopia terapêutica em todo o mundo. No Brasil, diversas próteses metálicas autoexpansíveis são registradas na ANVISA, as quais são produzidas por cinco diferentes empresas fabricantes.



Não existem estudos comparando a colocação da sonda nasoenteral, disponível no SUS, com a prótese metálica autoexpansível. Assim, a CONITEC avaliou uma revisão sistemática recente da literatura, que compara as PEMAEs com outros métodos de tratamento, a fim de determinar seu potencial benefício e segurança. Nesse estudo, as PEMAEs demonstraram resultados significativamente melhores no controle da disfagia e menor taxa de reaparecimento do



Figura 2: Implante endoscópico de uma prótese metálica auto-expansível

sintoma do que as próteses plásticas. A análise do tempo de hospitalização, mortalidade relacionada ao procedimento e efeitos indesejáveis maiores também se mostraram significativamente mais favoráveis no grupo de pacientes que utilizou PEMAe. Além disso, a PEMAe demonstrou melhor resposta clínica no primeiro mês do que a braquiterapia (radioterapia interna), no entanto, resposta gradual em 6 e 12 meses foi mais efetiva no segundo grupo. A PEMAe recoberta por material sintético (geralmente o silicone) mostrou-se significativamente melhor no controle do reaparecimento da disfagia do que a PEMAe não recoberta. Na avaliação econômica realizada, a PEMAe foi mais barata e mais efetiva do que a sonda nasoenteral, mostrando-se como um procedimento substituto e menos custoso para o SUS.

## Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 61ª reunião ordinária, realizada nos dias 08 e 09 de novembro de 2017, consideraram que o procedimento é substituto ao existente no SUS, apresentando-se como uma técnica segura, mais eficaz no controle e recidiva da disfagia, com elevado perfil de segurança e com menor custo. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente a incorporação no SUS do procedimento de implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio\\_ImplantacaoEndoscopica\\_PEMAe\\_Disfagias-CaEsofago\\_CP69\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_ImplantacaoEndoscopica_PEMAe_Disfagias-CaEsofago_CP69_2017.pdf) >



<http://conitec.gov.br>    twitter: @conitec\_gov    app: conitec

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS