

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

# **NOTA TÉCNICA**

# IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE**: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50053706220218130433

SECRETARIA: Segunda Vara de Fazenda Pública

**COMARCA**: Montes Claros

## I - DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE**: H. V. B. J. S.

**IDADE**: 31 anos

**PEDIDO DA AÇÃO**: Procedimento Estudo Eletrofísico Terapêutico por Ablação de Via Anômala e Medicamento VATIS 300mg, LIPLESS 100mg e SELOZOK 50mg.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 | 49.9, | 48, F 41.

fFINALIDADE / INDICAÇÃO:Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 44.692

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO**: 2021.0002268

II - PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre o procedimento denominado de Estudo Eletrofísico Terapêutico por Ablação de Via Anômala, bem como sobre os medicamentos VATIS 300mg, LIPLESS 100mg e SELOZOK 50mg.

## III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

Conforme a documentação médica datada de 25/11/2020, trata-se de HVBJS, 31 anos, com síndrome de Wolf-Parkinson-White, flutter e fibrilação atrial e transtorno de ansiedade. Histórico recorrente de palpitações. Apresentou episódio de arritmia cardíaca grave, com repercussão clínica e instabilidade hemodinâmica (falta de ar intensa, dor



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

torácica, palpitações, queda importante da pressão arterial), sendo internado entre 11 e 13/06/2020, e submetido a cardioversão elétrica. ECG mostrando fibrilação atrial pré-excitada. Uso de medicamentos anti-arritmicos de classes diferentes de medicamentos em dose máximas sem sucesso no controle da arritmia, com retorno ao serviço de emergência. Em uso de propafenona, succinato de metoprolol, únicas drogas que conseguiram minimizar as crises de arritmia. Encaminhado ao serviço de arritmologia/eletrofisiologia cardíaca do Hospital das Clínicas da UFMG, sendo indicado estudo eletrofisiológico para ablação de vias anômala. Necessita deste procedimento, o mais rápido possível, devendo manter após o procedimento as medicações prescritas, sob risco de complicações graves e morte súbita.

As arritmias são anormalidades na freqüência cardíaca ou ritmo. Surgem da interrupção do sistema de condução elétrica dentro do tecido cardíaco, que deve ser devidamente sincronizado para manter o ritmo cardíaco normal. Arritmias frequentemente ocorrem em pessoas que têm alguma forma de doença cardíaca subjacente, como doença arterial coronariana, mas um coração saudável não está imune a ritmo cardíaco ou ritmo anormal. Existem duas categorias principais de arritmias: taquicardia, na qual o coração bate muito rápido, e a bradicardia, na qual o coração bate muito devagar. As arritmias são classificadas de acordo com a parte do coração afetada em atrial e ventricular. As arritmias supraventriculares começam nos átrios ou no nó atrioventricular. Os tipos principais de arritmia supraventricular incluem fibrilação atrial (FA), flutter atrial, taquicardia supraventricular paroxística e síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW). A WPW caracteriza por uma taquicardia paroxística supraventricular, do tipo pré-excitação ventricular, também denominada de onda delta. A



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

sindrome é estimada de 0.1-0,3%, sendo que a morte súbita derivada desta questão em pacientes sintomáticos varia de 3-4%. A FA envolve a contração rápida e irregular dos átrios, desencadeada por sinais elétricos do coração não são iniciados no nó sinusal. Como os sinais elétricos não percorrem o caminho normal, sua disseminação pelos átrios ocorre de maneira rápida e desorganizada. Isso faz com que os átrios figuem fibrilados (tremem de maneira anormal) e o sangue não é bombeado para dentro dos ventrículos como deveria ser. As causas da majoritariamente cardiovasculares como anormalidades eletrofisiologicas, porém existem outros fatores não cardiovasculares envolvidos na doença. É um tipo comum de arritmia grave. A incidência de FA aumenta com a idade, com 0,1% dos indivíduos com menos de 55 anos e aproximadamente 10% daqueles com mais de 80 anos afetados. A FA está associada com o aumento do risco de acidente vascular encefálico (AVE), insuficiência cardíaca e mortalidade, e está intimamente relacionada ao envelhecimento.

Os pacientes com essas arritmias, WPW e FA podem manifestar sintomas típicos como palpitações, dispneia, dor no peito, tontura e, síncope ou pré-síncope. Sintomas menos específicos, incluem fadiga e ansiedade, complicações da FA, principalmente AVC, sintomas de condições associadas (características de doença tireoidiana) ou podem ser assintomáticos. Os sintomas são de frequência variável, e podem ficar sem aparecer por períodos de duração desconhecida.

O diagnóstico de arritmias supraventriculares é feito pelo histórico do paciente, exame físico, confirmação da arritmia pelo eletrocardiograma (ECG) de superfície, radiografia de tórax para detecção de doença pulmonar e avaliação da vascularização (desenvolvimento dos vasos condutores de fluxo sanguíneo) nos pulmões. É importante que o



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

paciente realize, ao menos uma vez por ano, exames complementares como ecocardiograma bidimensional com doppler, hemograma completo e avaliação de variação das funções da tireoide, dos rins e do fígado. Um ECG de 12 derivações é realizado em todos pacientes com suspeita de FA e, geralmente, é confirmatório. Na síndrome de WPW o ECG pode pode anatomicamente permitir a localização da via acessória.

O manejo destas arritmias é baseado na melhoria dos sintomas, pelo controle de ritmo ou frequencia cardiaca, e a prevenção de fenómenos tromboembolicos (combinação de duas doenças, a trombose venosa profunda (TVP) e a embolia pulmonar (EP), principalmente na presença de fatores de risco, CHADS2 ou CHA2DS2-VASc. O tratamento medicamentoso, como terapia de longo prazo, para prevenção das crises de TPSV possui baixa eficácia (40%) e expõe o paciente a efeitos adversos. Assim no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) não está estabelecida oficialmente, a conduta terapêutica nesta condição. Existem medicamentos disponíveis na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que tratam a doença, e seu uso varia de acordo com a conduta terapêutica adotada por cada profissional. Além disso, existe um protocolo de encaminhamento da Atenção Básica para a Atenção Especializada, com ênfase na cardiologia do adulto, que contempla as arritmias. Dentre as opções de tratamento o SUS oferece medicamentos, tais como: ácido acetilsalicílico (AAS), clopidogrel, varfarina, heparina não fracionada e heparinas de baixo pelo molecular (enoxaparina), bem como alguns procedimentos como a cardioversão, ablações por cateter, ou radiofrequência (RF) monitoramento cardiaco e algumas cirurgias (procedimento de Cox-Maze e procedimentos minimamente invasivos).

A ablação por RF é um procedimento pouco invasivo de

4/10



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

microcoagulação feita com energia de radiofrequência, aplicada com cateteres especiais nos focos das arritmias, que são mapeadas pelo estudo eletrofisiológico. Um computador faz o ajuste permanente da quantidade de energia que o aparelho aplica no coração, para que a temperatura sentida pela ponta do cateter seja constante e não ultrapasse os limites de segurança. O estudo eletrofisiológico e a ablação por RF são considerados métodos seguros, mas podem ocorrer algumas complicações, como em todo procedimento médico. Apesar de se utilizar uma quantidade reduzida de raios X, não é recomendada a realização durante a gravidez. Em casos de extrema gravidade, pode ser realizado em grávidas com cuidados especiais. Possui alto índice de cura, baixo número de complicações e permite a cura para maior parte das arritmias cardíacas. Considerada tratamento definitivo de escolha nos com TSVP e indicado em indivíduos severamente sintomáticos. Está recomendada para melhorar a qualidade de vida dos pacientes com arritmias sintomáticas; em particular, quando o tratamento clínico não é efetivo, assim é o tratamento definitivo, com o objetivo de curar as arritmias cardíacas, e associado ao estudo eletrofisiológico é considerado como Classe I de recomendação, visando a ablação da via acessória no WPW. Também é indicada para pacientes em risco de morte ou portadores de cardiopatias estruturais. Um de seus principais benefícios é a possibilidade de redução ou até eliminação da medicação antiarrítmica, em grande parte dos pacientes. Dessa forma, os pacientes com arritmias de alto risco, os que respondem mal ao uso de medicamentos ou os que necessitam de altas doses para controle são os mais beneficiados. As arritmias de baixo risco também podem ser eliminadas, principalmente nos casos com alta probabilidade de sucesso. Assim, além de eliminar os sintomas e o



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

risco da doença, o paciente com TSVP não depende mais do uso contínuo de medicamentos, ficando livre dos efeitos colaterais e custos mensais de compra.

No SUS estão disponíveis:

- o estudo eletrofisiológico terapêutico com ablação de vias anômalas está disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) procedimentos: 04.06.05.004-0 - ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO I (ABLAÇÃO DE TAQUICARDIA POR REENTRADA NODAL DE VIAS ANÔMALAS DIREITAS, DE TV IDIOPÁTICA, DE VENTRÍCULO DIREITO E VENTRÍCULO ESQUERDO).

**04.06.05.006-6 - ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO** || (ABLAÇÃO DAS **VIAS ANÔMALAS MÚLTIPLAS**)
04.06.05.007-4 - **ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO** || (**ABLAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL**).

- os medicamentos relacionados na RENAME, portanto que devem ser disponibilizado pelas Secretarias Municipais de Saúde: selozock, succinato de metoprolol, vatis, propafenona e lipless ciprofibrato.

Assim, em resposta à solicitação, temos a esclarecer que não se trata de avaliar, sob o ponto de vista técnico científico, se o tratamento proposto, com procedimento/exame e drogas solicitadas é o mais adequado/indicado para o caso e se é contemplado no SUS. Trata-se de questão estritamente relacionada à gestão da assistência a saúde pública, uma vez que solicita-se procedimento/exame complementar já contemplado pelo SUS e drogas já incluídas na RENAME. É importante ressaltar que, o procedimento, estudo eletrofisiológico terapêutico com ablação de vias anômalas, pode ser ofertado por qualquer município, conforme sua capacidade instalada e sua necessidade, a partir da



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

pactuação intergestores, sendo papel do Município ofertar ou pactuar o acesso ao exame complementar quando indicado/solicitado. Tal questão foge à finalidade do NATJUS – TJMG.

Conclusão: trata-se de paciente, 31 anos, com síndrome de Wolf-Parkinson-White, flutter e fibrilação atrial e transtorno de ansiedade. Histórico recorrente de palpitações. Episódio de arritmia cardíaca grave, com repercussão hemodinâmica. Internado e submetido a cardioversão elétrica. ECG mostrando fibrilação atrial pré-excitada. Uso de medicamentos anti-arritmicos de diferentes classes em dose máximas, sem sucesso no controle da arritmia. Em uso de propafenona, succinato de metoprolol, únicas drogas que conseguiram minimizar as Encaminhado crises de arritmia. de ao servico arritmologia/eletrofisiologia cardíaca do Hospital das Clínicas da UFMG, sendo indicado estudo eletrofisiológico para ablação de vias anômala. Necessita deste procedimento, o mais rápido possível, devendo manter após o mesmo as medicações prescritas, sob risco de complicações graves e morte súbita.

As arritmias são anormalidades na freqüência cardíaca ou ritmo e a WPW e FA são consideradas TPSV. Podem manifestar sintomas típicos como palpitações, dispneia, dor no peito, tontura e, síncope ou pré-síncope. O manejo destas arritmias é baseado na melhoria dos sintomas, pelo controle de ritmo ou frequência cardíaca, e a prevenção de fenômenos tromboembólicos. O tratamento medicamentoso, como terapia de longo prazo, para prevenção das crises de TPSV possui baixa eficácia (40%) e expõe o paciente a efeitos adversos. Assim no âmbito do SUS não está estabelecida oficialmente, a conduta terapêutica nesta condição. Existem medicamentos disponíveis na RENAME e procedimentos que tratam a doença, e seu



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

uso varia de acordo com a conduta terapêutica adotada por cada profissional. o estudo eletrofisiológico e ablação por RF é considerada tratamento definitivo, com o objetivo de curar as arritmias cardíacas, e associado ao estudo eletrofisiológico é considerado como Classe I de recomendação, visando a ablação da via acessória no WPW e também na FA. No SUS estão disponíveis:

- o estudo eletrofisiológico terapêutico com ablação de vias anômalas está disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) procedimentos: 04.06.05.004-0 - ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO I (ABLAÇÃO DE TAQUICARDIA POR REENTRADA NODAL DE VIAS ANÔMALAS DIREITAS, DE TV IDIOPÁTICA, DE VENTRÍCULO DIREITO E VENTRÍCULO ESQUERDO).

**04.06.05.006-6 - ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO** II (ABLAÇÃO DAS **VIAS ANÔMALAS MÚLTIPLAS**)

04.06.05.007-4 - **ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO TERAPÊUTICO** II (**ABLAÇÃO DE FIBRILAÇÃO ATRIAL**).

- os medicamentos relacionados na RENAME, portanto que devem ser disponibilizado pelas Secretarias Municipais de Saúde: selozock, succinato de metoprolol, vatis, propafenona e lipless ciprofibrato.

Assim, em resposta à solicitação, temos a esclarecer que não se trata de avaliar, sob o ponto de vista técnico científico, se o tratamento proposto, com procedimento/exame e drogas solicitadas é o mais adequado/indicado para o caso e se é contemplado no SUS. Trata-se de questão estritamente relacionada à gestão da assistência a saúde pública, uma vez que solicita-se procedimento/exame complementar já contemplado pelo SUS e drogas já incluídas na RENAME. É importante ressaltar que, o procedimento, estudo eletrofisiológico terapêutico com



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

ablação de vias anômalas, pode ser ofertado por qualquer município, conforme sua capacidade instalada e sua necessidade, a partir da pactuação intergestores, sendo papel do Município ofertar ou pactuar o acesso ao exame complementar quando indicado/solicitado. Tal questão foge à finalidade do NATJUS – TJMG.

#### IV - REFERÊNCIAS:

- 1. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.917, de 13 de novembro de 2007 Inclui procedimentos na Tabela do Sistema de Informação Ambulatorial do Sistema Único de Saúde SIA/SUS, e no Sistema de Autorização de procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade/custos APAC SIA. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2917\_13\_11\_2007.html
- 2. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação no 560/2020. Dabigatrana para prevenção do acidente cerebral vascular em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de razão normalizada internacional com varfarina e idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana. Brasília, setembro de 2020. 133p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201001\_Relatorio\_

Dabigatrana Idarucizumabe 560.pdf

3. Pastore CA, Pinho JA, Pinho C, Samesima N, Pereira-Filho HG, Kruse JCL, Paixão A, Pérez-Riera AR, Ribeiro AL, Oliveira CAR, Gomes CIG, Kaiser E, Galvão F, Darrieux FCC, França FFAC, Feitosa-Filho G, Germiniani H, Aziz JL, Leal MG, Molina M, Oliveira NMT, Oliveira PA,



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Sanches PCR, Almeida RM, Barbosa R, Teixeira RA, Douglas RAG, Gundim RS, Atanes SM. III Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre análise e emissão de laudos eletrocardiográficos. ABC2016; 106(4) Supl. 1. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/abc/v106n4s1/0066-782X-abc-106-04-s1-0001.pdf.

- 4. Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas Guia de imprensa. Programa de Educação continuada. Arritmias cardíacas e morte súbita. São Paulo, 2018. 28p. Disponível em: https://sobrac.org/publico-geral/wp-content/uploads/2017/05/Guia-de-Imprensa.pdf.
- Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Atualizada em 04/2021.
   Disponível em:

http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0406050074/04/2021.

6. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Estratégicos Saúde. Departamento Insumos em de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos RENAME 2020. Brasília, 2019. Disponível Essenciais http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf.

#### V - DATA:

27/04/2021 NATJUS - TJMG