

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Sebastião Pereira dos Santos Neto

PROCESSO Nº.: 50322327020208130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CBA

IDADE: 92 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I 35

PEDIDO DA AÇÃO: Implante transcaterter de bioprótese aórtica (TAVI)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica cirúrgica, substituta à cirurgia convencional para o tratamento de estenos aórtica sintomática, em paciente de alto risco cirúrgico

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 19733

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003305

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01 - O tratamento é eficaz e recomendado para o caso da paciente? **R.: Sim. A TAVI se constitui em estratégia alternativa para pacientes com comorbidades de alto risco cirúrgico, com objetivo de minimizar a mortalidade e a morbidade associada ao perfil desses pacientes.**

02 - O tratamento é considerado urgente/imprescindível para a cura ou melhora da paciente? **R.: Uma vez indicado, o tratamento deve ser realizado o mais breve possível.**

03 - A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde da paciente? **R.: Sim.**

04 - Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente **R.: Conforme documentação apresentada, a condição clínica da paciente contraindicava a realização do procedimento de valvoplastia pelo método cirúrgico convencional, aberto.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente ativa, que aos 89 anos de idade, apresentava-se com diagnóstico de estenose aórtica senil calcificada tricúspide e grave, classe funcional III, sintomática (com dispneia e tonteados), insuficiência renal moderada e hipertensão arterial pulmonar com PSAP de 60 mmHg.

Em 02/01/2020 foi proposta troca valvar através de valvoplastia percutânea por via arterial ou venosa (TAVI), porque a paciente foi considerada de alto risco cirúrgico para a realização da cirurgia convencional aberta.

Consta que na época houve negativa de realização do procedimento requerido, em virtude de ausência de previsão no rol de procedimentos e eventos de saúde da ANS e devido à inexistência de cobertura contratual.

A valvoplastia da estenose aórtica grave e sintomática pode ser realizada através da cirurgia convencional (SARV) ou através do procedimento minimamente invasivo (TAVI).

Cerca de 30% dos pacientes idosos apresentam contra-indicação para a realização da cirurgia convencional (com esternotomia mediana, pinçamento aórtico e circulação extracorpórea), pois, apresentam condições de saúde (comorbidades), que potencializam a probabilidade de morte e/ou de complicações (acidente vascular cerebral) após a intervenção cirúrgica. Esses pacientes são considerados inoperáveis.

O implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) representa uma opção de tratamento para os pacientes considerados inoperáveis ou de alto risco cirúrgico. Nessa técnica a valvoplastia (troca da válvula aórtica), é realizada sem a necessidade de abertura da caixa torácica. O implante da nova válvula é feito por meio de cateteres, que a levam bioprótese até o local de troca / substituição da válvula.

O TAVI é apontado como uma técnica versátil, que permite várias vias de acesso, devendo a escolha ser individualizada de acordo com a anatomia de cada paciente e dos dispositivos disponíveis. Os principais métodos de inserção são a técnica da artéria femoral, que inclui a inserção transfemoral;

a técnica da artéria ilíaca pela inserção transapical; a técnica da artéria subclávia/axilar pela inserção transsubclávia; a técnica pela inserção transcarotídea; e a técnica pela inserção transaórtica.

A Sociedade Brasileira de Cardiologia e as agências internacionais, recomendam o procedimento TAVI, para tratamento cirúrgico de estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, considerando o benefício clínico com ganho de sobrevida e qualidade de vida para os pacientes, que se alcança após a realização do procedimento.

“Todas as diretrizes atuais são categóricas na indicação preferencial da TAVI em detrimento da cirurgia para pacientes inoperáveis, frágeis ou de alto risco cirúrgico (avaliados pelos escores STS e EuroSCORE II)”.¹

“Outro aspecto relevante e unânime nas diretrizes brasileiras e internacionais é a necessidade de avaliação de cada caso por um Heart Team institucional, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades”.¹

O Parecer Técnico nº 36/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 incluiu no rol de procedimentos e eventos em saúde a cobertura para troca valvar por via percutânea. O procedimento IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI), encontra-se listado no rol de procedimentos e eventos em saúde disposto no Anexo I, da RN 465/2021, estando a sua diretriz de utilização descrita no item 143, do Anexo II, da mesma resolução normativa.

Na rede pública – SUS, a Portaria SCTIE/MS nº 32, de 28 de junho de 2021, tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, o implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para o tratamento cirúrgico da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2020; 115(4):720-775. DOI:<https://doi.org/10.36660/abc.20201047>
https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/1678-4170-abc-115-04-

[0720/1678-4170-abc-115-04-0720.x55156.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_36_2021_troca_valvar_por_via_percutanea_tavi.pdf)

2) Parecer Técnico nº 36/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 Cobertura: Troca Valvar pro via Percutânea (TAVI).

<https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/>

[parecer_tecnico_no_36_2021_troca_valvar_por_via_percutanea_tavi_.pdf](https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_36_2021_troca_valvar_por_via_percutanea_tavi.pdf)

3) Portaria SCTIE/MS nº 32, de 28 de junho de 2021. *“Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS”.*

V – DATA:

12/12/2022

NATJUS – TJMG