

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: Ilmo. Desembargador Dr. Rui de Almeida Magalhães

PROCESSO N.º: 10000222585721001

CÂMARA/VARA: 11ª Câmara Cível

COMARCA: 2ª Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: VSM

IDADE: 73 anos (DN: 04/08/1948)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I35

PEDIDO DA AÇÃO: Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica cirúrgica minimamente invasiva, substituta à cirurgia convencional para tratamento de estenose aórtica sintomática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 37702

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003590

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01 – O tratamento é eficaz, coberto pelo plano de saúde e recomendado para o paciente em questão? **R.: Conforme a documentação apresentada, não se identificam elementos técnicos que permitam afirmar que a opção terapêutica específica requerida é imprescindível para o paciente, e se constitui na única alternativa eficaz para o tratamento da valvopatia apresentada por ele. A indicação do procedimento TAVI para ele, não preenche critérios técnicos das diretrizes atuais.**

A ANS, aprovou a Resolução Normativa nº 465/2021, que incluiu o implante transcater de bioprótese valvar aórtica entre os procedimentos previstos no rol de cobertura.

A cobertura do procedimento está condicionado a critérios de elegibilidade em conformidade com as diretrizes técnicas atuais das sociedades de cirurgia cardiovascular e de cardiologia.

A escolha do tipo de intervenção a ser adotada (cirurgia convencional ou

TAVI), deve ser feita por equipe especializada (Heart Team).

02 – O tratamento é considerado de urgência? **R.: Não.**

2.1 – O tratamento é emergencial? **R.: Não.**

2.2 – O tratamento é eletivo? **R.: Sim.**

03 – A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde do paciente? **R.: As duas modalidades de intervenções (cirurgia convencional ou TAVI), são modalidades de procedimentos eletivos. Quando indicadas, após a avaliação do risco cirúrgico, devem ser realizadas com a maior brevidade possível.**

04 – Existem outros tratamentos ou alternativas consideradas eficazes para o paciente? **R.: Sim. A cirurgia convencional ou o TAVI são modalidades de intervenção de eficácia equivalente, quando bem indicadas. Muita ênfase deve ser dada aos critérios para seleção / definição da intervenção a ser instituída. No caso concreto, não foram identificadas condições / morbidades que impeçam a realização do procedimento cirúrgico convencional.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de estenose aórtica grave, sintomático (dispneia aos esforços), fração de ejeção do ventrículo esquerdo = 61%, área valvar = 0.83 em 20/06/22, ateromatose de coronárias, diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia.

Foi indicado tratamento cirúrgico para troca valvar através de TAVI, sob a justificativa que a valva aórtica possui anatomia favorável, a via transfemoral é viável, e o procedimento é uma vontade do paciente.

A **estenose aórtica (EA)** sintomática ou assintomática é a lesão valvar primária mais comum. O manejo dos pacientes com EA impõe a necessidade de definir qual a modalidade de intervenção é a mais adequada / indicada (tratamento cirúrgico convencional ou intervenção transcater (TAVI). O único tratamento que modifica a história natural da estenose aórtica ainda é a intervenção valvar. Estenose aórtica anatomicamente importante têm

benefício de intervenção. A indicação da intervenção deve ser sempre pautada na comparação do benefício e do provável risco do procedimento.

Segundo diretrizes técnicas atuais, essa definição/indicação deve ser feita por equipe especializada (Heart Team), estando desaconselhada a realização da intervenção (TAVI) em locais desprovidos desse grupo de especialistas.

“O Heart Team é um conceito no qual um conjunto de diferentes profissionais com experiência em doenças valvares compartilha a decisão sobre o melhor tratamento para um determinado paciente. Com a introdução de diferentes tipos de abordagem para o tratamento de pacientes com valvopatias, o Heart Team tem sido cada vez mais utilizado em seu manejo. É composto por diversas sub-especialidades cardiológicas, com especialistas que exercem papéis diferentes e fundamentais em cada passo do cuidado: do cardiologista clínico (a quem cabe a seleção e a indicação de pacientes, além do acompanhamento pré e pós-intervenção), ao cirurgião cardíaco e ao hemodinamicista, responsáveis pela concretização dos procedimentos indicados pelo Heart Team. Além deles, o radiologista é importante na análise de dados para avaliar a possibilidade técnica de realização de cada tipo de intervenção; e o ecocardiografista, além de avaliar os dados pré-operatórios, pode também acompanhar o procedimento, colaborando para um melhor resultado”.⁽⁴⁾

As evidências atuais reforçam o papel crítico do “Heart Team”, para a definição do tipo de intervenção a ser adotada. A estratificação do risco cirúrgico se aplica a qualquer tipo de intervenção e é necessária para ponderar o risco da intervenção em relação à história natural esperada da valvopatia. Muita ênfase deve ser dada aos critérios para seleção / definição da intervenção a ser instituída.

Propedêutica não invasiva usando ecocardiografia tridimensional, tomografia computadorizada cardíaca, ressonância magnética cardíaca e biomarcadores desempenham um papel complementar relevante na avaliação dos pacientes. A ecocardiografia é fundamental para confirmar o

diagnóstico e a gravidade da estenose aórtica, avaliando a calcificação da válvula, a função do ventrículo esquerdo e a espessura da parede, detectando outra doença valvular ou patologia aórtica e fornecendo informações prognósticas.

Fatores clínicos, anatômicos e de procedimentos influenciam na escolha da modalidade de tratamento para um paciente individual. A expectativa de vida é altamente dependente da idade absoluta e da fragilidade, e difere entre homens e mulheres. Considerando as diretrizes técnicas atuais, a idade passou a ter um papel preponderante, com recomendações de classe I. A expectativa de vida relacionada ao paciente e a qualidade de vida esperada devem ser criteriosamente consideradas.

A fragilidade pode ser definida como um estado de vulnerabilidade, caracterizado pela fraqueza física, diminuição da reserva fisiológica e da capacidade de manter a homeostase, levando a um aumento da vulnerabilidade ao estresse, conferindo um risco aumentado de morbidade e mortalidade após cirurgia e TAVI. Apesar de não ser contemplada nos escores de risco de uso rotineiro, a avaliação da fragilidade é imprescindível na avaliação individualizada do paciente, porque é um preditor de eventos como mortalidade, tempo de hospitalização e declínio funcional após a intervenção cirúrgica convencional ou transcaterter.

É importante que a avaliação da fragilidade não seja subjetiva, mas sim resultado de um conjunto de impressão clínica associada a medidas/escores objetivos. Existem vários escores e ferramentas disponíveis (como exemplo escore de Katz, escore de Fried) para a avaliação e quantificação da fragilidade, através da mensuração de dados relacionados ao status funcional, independência para atividades instrumentais diárias, estado nutricional, cognição, entre outros.

Duas outras ferramentas auxiliares ao julgamento clínico, que foram validadas para ajudar na definição de pacientes que não terão benefício de sobrevida ou da sintomatologia com a intervenção TAVI, são o Partner Risk Score e o France-2 Risk Score. Essas ferramentas possibilitam definir a

futilidade do procedimento. O Partner Risk Score e o France-2 Risk Score, são ferramentas *online* que combinam fatores de mau prognóstico e estimam o risco de mortalidade ou ausência de melhora de qualidade de vida em pacientes submetidos ao TAVI.

As duas modalidades de intervenções devem ser realizadas em centros especializados. A cirurgia convencional ou o TAVI são modalidades de intervenção de eficácia equivalente, quando bem indicadas. O implante de bioprótese aórtica percutâneo, trouxe benefício inexorável para pacientes considerados inoperáveis e de alto risco.

O grupo de pacientes considerados inoperáveis são aqueles que possuem contraindicações específicas à intervenção proposta, independente do risco cirúrgico. Esses pacientes apresentam condições / morbidades que impedem a realização do procedimento cirúrgico convencional, e por isso, os consensos são unânimes na indicação do TAVI para esse grupo de pacientes. Entre essas condições / morbidades, podem ser citadas: aorta em porcelana, doença hepática com coagulopatia, sequelas de irradiação torácica prévia, deformidade torácica importante ou enxerto de coronária aderido ao esterno, doença pulmonar obstrutiva crônica grave dependente de oxigênio suplementar ou embolias pulmonares recorrentes.

O grupo de pacientes de alto risco cirúrgico recebem essa classificação, pela avaliação clínica associada a ferramentas auxiliares, como por exemplo os dois principais escores: (> 8 pelo STS ou > 10 pelo EuroScore II). Tais scores possibilitam estimar o risco operatório através de ferramentas *online* que combinam fatores de risco e classificam os pacientes em baixo, intermediário e alto risco operatório. A intervenção TAVI tem indicação (Classe IA) para pacientes com estenose aórtica \geq 75 anos, ou naqueles de alto risco operatório (STS-PROM/EuroScoreII > 8%) ou inadequados para cirurgia convencional.

A estenose aórtica grave sintomática tem prognóstico sombrio e a intervenção precoce é fortemente recomendada. As únicas exceções são para aqueles pacientes em quem é improvável que a intervenção melhore a

qualidade de vida ou sobrevida (devido a comorbidades graves) ou para aqueles com condições concomitantes associadas à sobrevida < 1 ano (por exemplo, malignidade).

O grupo de pacientes de risco intermediário têm sido objeto de discussão e estudo. Para esse grupo, ambas as modalidades de intervenção são adequadas, e a decisão deve ser tomada de acordo com as características clínicas, anatômicas e do procedimento, discutidas em equipe especializada e compartilhadas com o paciente.

O grupo de pacientes de baixo risco tem indicação (Classe IB) para cirurgia convencional em pacientes com estenose aórtica < 75 anos, de baixo risco cirúrgico (STS-PROM/EuroScore II < 4%) ou aqueles operáveis que sejam inadequados para TAVI transfemoral (via preferencial).

Conforme a documentação apresentada, não se identificam elementos técnicos que permitam afirmar que a modalidade de intervenção específica requerida é imprescindível para o paciente, e se constitui na única alternativa eficaz para o tratamento da valvopatia apresentada por ele. Não foram identificadas condições / morbidades que impeçam a realização do procedimento cirúrgico convencional.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Relatório de Recomendação da CONITEC nº 611, maio/2021. Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis.
- 2) 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.
- 3) 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

4) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur. Coração J.12 de fevereiro de 2022; 43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.

[https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5lole/jrln98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern*/](https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5lole/jrln98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern*/ACFrOgDcZeAc7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOkKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true)

[ACFrOgDcZeAc7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOkKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true](https://doc-00-bk-apps-viewer.googleusercontent.com/viewer/secure/pdf/3nb9bdfcv3e2h2k1cmql0ee9cvc5lole/jrln98fveg3koloaalsc12c9q4sfd985/1678307550000/lantern*/ACFrOgDcZeAc7OGMTDhgg_njdr0cRZYH_iHOkKoDc2IG2FHFE0apL5SkQjOOsd5Z7wYGcAqmocUV0il6RsVXwdDJU2_tbSGr2Te_zgvB5nYE3eJMS5rbdIfYIMO6DkLanfhmUt-mwbb8miY7FVh?print=true)

5) 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease Supplementary data.

6) Seleção de Pacientes para Implante de Valva Aórtica Transcateter. Rev. Soc. Cardiol. Estado de São Paulo 2017;27(1):14–9.

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/836936/01_revistasocesp_v27_01.pdf

7) Resolução Normativa - RN nº 465 de 24 de fevereiro de 2021.

[http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?](http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==)

[view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==](http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDazMw==)

8) Parecer Técnico Nº 36/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 Cobertura: Troca Valvar por via Percutânea (TAVI).

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

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

V – DATA:

07/06/2023

NATJUS – TJMG