

Data: 12/12/2016

NT – 54/2016

Solicitante: Dr. Abenias César de Oliveira

2a Vara Cível Uberlândia - MG

Número do processo: 5022435-15.2016.8.13.0702

Autor: M.A.P.

Ré: RN Metropolitan Ltda

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

TEMA: Oclusão Percutânea de Shunts Intra Cardíaco para Implante de AMPLATZER.

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	4
3.Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada ³	4
5. Revisão da literatura	5
6. Disponibilidade na ANS/SUS	8
7. Recomendação	8
Referências	8

1.Demanda

VISTOS ETC.

Analisando os presentes autos, verifico que a controvérsia existente nos autos diz respeito à definição da efetividade/indispensabilidade ou não do procedimento cirúrgico denominado “Oclusão Percutânea de Shunts Intra Cardíaco” para implante de “Amplatzer” para fechamento do “forame oval”, a que a Srª [REDACTED] deverá ser submetida.

Em vista disso, considerando a existência de contrato entre o IBEDESS e o NATS, com a intermediação do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, para prestação de assistência técnica aos magistrados nas ações envolvendo a saúde suplementar, determino à Secretaria que encaminhe solicitação de informações técnicas ao NATS, acerca do procedimento cirúrgico denominado “Oclusão Percutânea de Shunts Intra Cardíaco” para implante de “Amplatzer” para fechamento do “forame oval”, bem como se existe outro procedimento cirúrgico com a mesma finalidade e que se encontre no rol das diretrizes da ANS. Na mesma ocasião, deverá se informar a este Juízo, ainda, se o referido procedimento cirúrgico é experimental ou se já possui o respectivo registro perante a ANS, observando que a resposta seja apresentada em, no máximo, cinco dias úteis.

O envio de referida solicitação deverá ocorrer por meio do seguinte endereço eletrônico: natssaude@gmail.com, devendo a serventia certificar, após o respectivo envio, o recebimento (31 – 3409-9988).

Por fim, ressalto que a solicitação deverá ser instruída com cópias da presente decisão, bem como dos documentos cadastrados com o ID 16578135, 16578138 , 16578139, 16578142, 16578149, 16578152 .

Cumpra-se COM PRIORIDADE. Intime-se.

Uberlândia, 12/12/2016.

Relatório Médico

RELATÓRIO MÉDICO



A paciente [REDACTED], 49 anos, teve quadro de acidente vascular cerebral isquêmico (AVC-I) com seqüela motora. Foi evidenciado forame oval patente (FOP) com sinais de mau prognóstico (ampla mobilidade das lâminas, túnel longo e inversão do "shunt" durante manobra de Valsalva).

Apesar do estudo RESPECT publicado em 2013 indicando que não houve diferença entre tratamento medicamentoso e fechamento do FOP com "devices" em análise primária, o próprio autor sugere uma tendência de superioridade para o fechamento necessitando de acompanhamento para fornecer informações adicionais a longo prazo sobre benefícios, riscos e efeitos do tratamento diferencial em subpopulações.

No TCT 2015 – Transcatheter cardiovascular therapeutic, foi apresentado o resultado do acompanhamento estendido do RESPECT apoiando a segurança e eficácia do fechamento da FOP sobre terapia medicamentosa com 54% de redução do risco relativo de AVC criptogênico recorrente. Houve, também, uma redução de 75% em pacientes com aneurisma de septo interatrial e inversão de fluxo direito-esquerda.

Um registro português, também mostrou benefício do fechamento do FOP sobre terapêutica medicamentosa (Percutaneous patent foramen ovale closure: the paradoxal cerebral embolism prevention registry. Revista portuguesa de cardiologia (english edition) volume 34, Issue 3; pages 151-157).

David M Kent em publicação de março de 2016 evidenciou que o fechamento de FOP reduziu, em análise ajustada, o risco de AVC recorrente, ataque isquêmico transitório (AIT) e morte (Device closure of patent foramen ovale after stroke – pooled analysis of completed randomized trials. J Am Coll Cardiol. 2016; 67(8): 907-917).

Em diretriz da AHA de tratamento "STROKE" (2014) é recomendação classe II-B o fechamento da FOP em pacientes com risco de trombose venosa profunda.

Diante do exposto, sugiro o fechamento do forame oval patente com prótese de Amplatzer que, entre os "devices" estudados, foi o de melhor resultado.

Atenciosamente,

Uberlândia, 28 de julho 2016

Dr. Marcos Túlio Oliveira Rezende
CRM 29702
C. CONTROL. 4112962

2.Contexto

SOBRE A DOENÇA^{1,2}

Aproximadamente 25 a 40% dos acidentes vasculares cerebrais isquêmicos são considerados criptogênicos (sem causa definida). Foi comprovada uma maior prevalência de forame oval patente entre vítimas de eventos isquêmicos cerebrais, com menos de 55 anos de idade (30 a 40%), quando comparados com um grupo de não portadores desta condição (25%). Porém, a detecção do defeito atrial em paciente que teve acidente vascular cerebral não comprova uma relação de causa-efeito.

A suposição de que os acidentes vasculares cerebrais criptogênicos (AVC), nos pacientes com forame oval patente, são devidos a passagem de êmbolo para a circulação sistêmica, levou à proposta de oclusão do forame oval patente para prevenção de eventos isquêmicos recorrentes.

3.Pergunta estruturada

P – paciente de 49 anos, pós AVC isquêmico, portadora de forame oval pervio

I – fechamento do forame oval com Amplatzer

C – terapia anticoagulante

D – melhor resultado clínico, menor risco de novo AVC.

4. Descrição da tecnologia solicitada³

O dispositivo para o fechamento percutâneo do forame oval é o Ocluser Septal Amplatzer®, que é uma prótese auto-expansível construída pelo entrelaçamento de fios de arame de níquel e de titânio (Nitinol). É levado ao coração através de cateter, introduzido por via percutânea, utilizando a veia femoral. Uma vez posicionado dentro do átrio direito, com ajuda da fluoroscopia e da ecocardiografia, será liberado no septo interatrial, promovendo a oclusão da comunicação entre os dois átrios.

O fechamento do forame oval patente, bem como de qualquer defeito do septo interatrial, pode ser feito através de cirurgia aberta, por esternotomia, com utilização de circulação extracorpórea.

Registro da ANVISA

Nome da Empresa: BIOASSIST COMERCIAL LTDA

CNPJ: 40.334.484/0001-20 **Autorização:** 1021041

Produto: PFO OCLUSOR AMPLATZER

Registro: 10210410047

Processo: 25351.092273/2004-55

Origem do Produto: FABRICANTE : AGA Medical Corporation – EUA

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Forame oval persistente e acidente vascular cerebral	10	1
PubMed	("foramen ovale, patent"[MeSH Terms] OR ("foramen"[All Fields] AND "ovale"[All Fields] AND "patent"[All Fields]) OR "patent foramen ovale"[All Fields] OR ("patent"[All Fields] AND "foramen"[All Fields] AND "ovale"[All Fields])) AND (cryptogenic[All Fields] AND ("stroke"[MeSH Terms] OR "stroke"[All Fields]))	650	9
<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Foramen ovale AND cryptogenic stroke	0	0

<i>do Reino Unido (NICE)</i>			
<i>Conitec</i>	Forame oval patente	0	0

Uma metanálise publicada em 2013 (RoPE) reuniu os dados de estudos que avaliaram o risco de acidente vascular cerebral em 3023 pacientes portadores de forame oval pérvio. Foram incluídas 12 coortes. Os resultados apontaram que pacientes mais jovens, com AVC superficial cortical e sem outros fatores de risco tiveram a maior probabilidade de ter AVC secundário ao forame oval pérvio. O risco de recorrência do AVC foi muito baixo⁴

O escore RoPe desenvolvido pelo grupo encontra-se na tabela abaixo:

Característica	Pontos	Escore
Ausência de hipertensão	1	
Ausência de diabetes	1	
Ausência de história de AVC	1	
Não fumante	1	
Imagem cortical	1	
Idade		
18-29	5	
30-39	4	
40-49	3	
50-59	2	
60-69	1	
>70	0	
Total		

Modificado de Kent⁵

A maior probabilidade do AVC ser causado por forame oval ocorreu em pacientes entre 18 e 29 anos, sem comorbidades, não fumante e com AVC cortical (score 10). A menor probabilidade ocorreu em pacientes acima de 70 anos, com comorbidades, fumante e AVC não cortical.⁵

Katsanos e colaboradores publicaram revisão sistemática de 14 estudos prospectivos que incluíram 4241 pacientes com AVC recorrente em uso de anticoagulante e compararam a recorrência de AVC em portadores de FOP e não portadores. A metanálise mostrou que não houve diferença entre os dois grupos quanto à recorrência do AVC (taxa anual de 2,0 versus 2,4% - RR 0,85, IC 95% 0,59 -1,22). O tamanho do forame oval também não influenciou na taxa de recorrência de AVC.⁶

Um outro estudo que acompanhou 486 pacientes portadores de FOP e AVC, comparou a quantificação do fluxo medido pelo doppler craniano e a recorrência do AVC. Não houve correlação entre a quantidade de fluxo e a recorrência de AVC, que foi baixa nos dois grupos.⁷

O estudo *PFO in Cryptogenic Stroke Study* incluiu 42 centros e 630 pacientes após AVC em tratamento com anticoagulante, dos quais 203 eram portadores de FOP. Não houve diferença entre portadores ou não de FOP quanto ao risco de recorrência do AVC.⁸

Scacciatella e colaboradores publicaram em 2015 um estudo que avaliou dois grupos de pacientes submetidos a fechamento de FOP para prevenção secundária de AVC criptogênico antes e após 55 anos. No total, foram incluídos 458 pacientes estratificados em "idosos" (>55 anos= 151) e jovens (<55 anos= 307). O tempo médio de seguimento foi 4,6 anos. Os pacientes do grupo >55 anos apresentaram uma taxa de recorrência de AVC significativamente maior (4% versus 0,3% no grupo <55 anos; p= 0,002). A curva de Kaplan-Meier confirmou maior sobrevida livre de eventos nos pacientes jovens (p=0,008). Os autores concluíram que a isquemia cerebral recorrente após 55 anos está muito mais associada às condições relacionadas à idade que embolia paradoxal através do FOP.⁹

Uma revisão da Cochrane publicada em 2015 analisou estudos que compararam o tratamento clínico e fechamento percutâneo do FOP na prevenção secundária de eventos cerebrais isquêmicos. Foram incluídos os principais estudos realizados, envolvendo um total de 2303 participantes: 1150 com fechamento percutâneo e 1153 participantes com terapia clínica. O tempo médio de acompanhamento foi menor que 5 anos. A análise da intenção de tratar não mostrou redução significativa do risco de AVC no grupo fechamento percutâneo quando comparado ao grupo tratamento clínico (RR 0,73, IC 95% 0,45 a 1,17). Uma análise do tempo de evento combinando dados de dois estudos também não mostrou redução significativa do risco no grupo intervenção (HR 0,69, IC 95% 0,43 a 1,13). Quando avaliada apenas a prevenção de AVC, o grupo intervenção também não mostrou benefício significativo (RR 0,61, IC 95% 0,29 a 1,27) (HR 0,55, IC 95% 0,26 a 1,18). A análise de segurança mostrou que a mortalidade global por todas as causas e eventos adversos também não foram diferentes entre os dois grupos. Porém, o fechamento percutâneo aumentou o risco para fibrilação atrial (RR 3,50, IC 95% 1,47 a 8,35) e poderia estar associado ao tipo de prótese utilizada. Os autores concluíram que os dados combinados de estudos randomizados recentes não mostraram diferença significativa entre o tratamento clínico e o fechamento percutâneo na prevenção da recorrência de AVC. O fechamento percutâneo foi associado a maior risco de desenvolvimento de fibrilação atrial, mas não a outros eventos adversos.¹⁰

6. Disponibilidade na ANS/SUS

O tratamento não tem cobertura no Rol da ANS e não é pago pelo SUS.

7. Recomendação

Evidências recentes apontaram para ausência de benefício no fechamento do FOP para prevenção de recorrência de AVC. Como a paciente faz uso de varfarina (segundo receita anexada), o risco de ocorrer outro AVC não se altera se o FOP for fechado ou não.

O fechamento percutâneo do forame oval é tão eficaz quanto o tratamento clínico. Pode ser indicado para:

Pacientes <55 anos que:

- Apresentaram novo evento mesmo em uso de anticoagulante;
- Apresentam contraindicação para anticoagulação.

O risco da paciente poderá ser melhor analisado se tivermos as seguintes informações: hipertensão, diabetes, fumante, e local aonde ocorreu o AVC.

Referências

1. Messe SR AN. Atrial septal abnormalities (PFO, ASD, and ASA) and risk of cerebral emboli in adults. *UpToDate*. 2016. Atrial septal abnormalities (PFO, ASD, and ASA) and risk of cerebral emboli in adults.
2. Dalen JE. Are Patients with a Patent Foramen Ovale at Increased Risk of Stroke? A Billion Dollar Question. *Am J Med*. 2007;120(6):472-474. doi:10.1016/j.amjmed.2006.03.021.
3. ANVISA.Consulta de produtos registrados.
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp.
4. Kent DM, Ruthazer R, Weimar C, et al. An index to identify stroke-related vs incidental patent foramen ovale in cryptogenic stroke. *Neurology*. 2013;81(7):619-625. doi:10.1212/WNL.0b013e3182a08d59.
5. Thaler DE, Ruthazer R, Weimar C, et al. Recurrent stroke predictors differ in medically treated patients with pathogenic vs. other PFOs. *Neurology*. 2014;83(3):221-226. doi:10.1212/WNL.0000000000000589.
6. Katsanos AH, Spence JD, Bogiatzi C, et al. Recurrent stroke and patent foramen ovale: a systematic review and meta-analysis. *Stroke*. 2014;45(11):3352-3359. doi:10.1161/STROKEAHA.114.007109.
7. Serena J, Marti-Fàbregas J, Santamarina E, et al. Recurrent stroke and massive right-to-left shunt: results from the prospective Spanish multicenter (CODICIA) study. *Stroke*. 2008;39(12):3131-3136. doi:10.1161/STROKEAHA.108.521427.
8. Homma S, Sacco RL, Di Tullio MR, Sciacca RR, Mohr JP, PFO in Cryptogenic Stroke Study (PICSS) Investigators. Effect of medical treatment in stroke patients with patent foramen ovale: patent foramen ovale in Cryptogenic Stroke Study. *Circulation*. 2002;105(22):2625-2631. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12045168>.
9. Scacciatella P, Meynet I, Presbitero P, et al. Recurrent cerebral ischemia after patent foramen ovale percutaneous closure in older patients: A two-center registry study. *Catheter*

Cardiovasc Interv. 2016;87(3):508-514. doi:10.1002/ccd.26053.

10. Li J, Liu J, Liu M, et al. Closure versus medical therapy for preventing recurrent stroke in patients with patent foramen ovale and a history of cryptogenic stroke or transient ischemic attack. In: Liu M, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2015. doi:10.1002/14651858.CD009938.pub2.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al